


VOLIFT®
 RETOUCH

2 x 0.55mL



73653JR10
Revision 2019-09-09

For the syringe: 




Allergan.

Route de Promery
 Zone Artisanale de Pré-Mairy
 PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
 Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE

0344

(2019)

For the needle: 



TSK Laboratory, Japan
 2-1-5 Hirayanagi-cho
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
 328-0012 JAPAN

EC REP

Emergo Europe B.V
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague (NL)

CE

0123

EN Only for professional use

FR Réserve à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

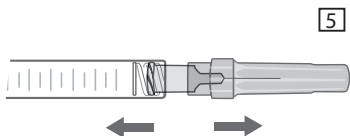
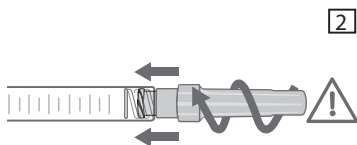
DA Kun beregnet til professionel brug

NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования





COMPOSITION

| | |
|---|---------|
| Hyaluronic Acid gel | 17.5 mg |
| Lidocaine hydrochloride | 3 mg |
| Phosphate buffer pH 7.2 q.s. | 1 mL |
| One syringe contains 0.55mL of Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLIFT® Retouch is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 0.55 mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** syringes, 4 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is an injectable implant intended for the treatment of any deep skin depressions due to conditions such as premature aging.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** can also be used for face contouring and volume restoration to correct facial structural defects such as asymmetry, contour deformities, volume loss in the lips, cheeks, chin, lower face...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is intended to be used via deep dermis or lips mucosa injection by an authorized medical practitioner.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in the periorbital area (eyelids, under-eye area, crow's feet) and glabellar region.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy ;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring ;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria ;
 - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics ;
 - Patients suffering from porphyria ;
 - Women who are pregnant or breastfeeding ;
 - Children.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.

- There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week. In particular, it has to be noticed that injection in the mucous membrane may cause more oedema and bruising due to the specific physiology of these tissues. Besides, a preventive anti-inflammatory treatment by a medical practitioner can be recommended.

- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak filling effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY

- This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training and experience in injection techniques for filling skin depression, face contouring and volume restoration. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Use of the supplied 30G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 25G, 27G or 30G sterile cannula (please refer to the list hereunder). Choice of cannula length is determined by the user according to his/her injection technique. For lip indication, the use of 25G cannula (please refer to the list below) is not recommended.

| Material Number | Description |
|--------------------|---|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm. |

- Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced above if used with this product.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe,

screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached.

Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** can also be used to achieve and maintain optimal correction after an initial treatment with **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** or with any other Allergan dermal filler intended for the treatment of deep cutaneous depressions, for facial contouring or for restoration of volume (refer to section "Indications" of the relevant DFU).
- It is recommended to wait until any side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.
- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles :
 - Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
 - Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

- Store between 2°C and 25°C.
- Fragile.



COMPOSITION

| | |
|--------------------------------|---------|
| Gel d'acide hyaluronique | 17,5 mg |
| Chlorhydrate de lidocaïne | 3 mg |
| Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. | 1 mL |

Une seringue contient 0,55 mL de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLIFT® Retouch est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 0,55 mL de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est un implant injectable sous forme de gel, destiné au traitement des dépressions cutanées profondes telles que celles liées au vieillissement prématuré.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est également indiqué pour le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage pour corriger des défauts structurels tels qu'une asymétrie, une irrégularité des contours, une perte de volume des lèvres, du bas du visage, des joues, du menton...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est administré par injection dans le derme profond ou dans la muqueuse des lèvres par un praticien.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé chez :
 - des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
 - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
 - des patients atteints de porphyrie ;
 - la femme enceinte ou allaitant ;
 - les enfants.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.

- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
- Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
- Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
- Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico- chirurgical traité avec ce type de produit.

Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée.

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des

picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Notamment, il est à signaler que l'injection dans les muqueuses est susceptible de provoquer plus d'œdèmes et d'hématomes en raison de la physiologie particulière de ces tissus. Aussi, il peut être recommandé par le praticien un traitement anti-inflammatoire préventif.

- Hématomes.
- Induration ou nodules au point d'injection.
- Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
- La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
- Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation et de l'expérience à la technique d'injection pour le comblement de la dépression cutanée, le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 30G1/2". Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des canules stériles 25G, 27G ou 30G (se référer à la liste ci-dessous). Le choix de la longueur de la canule est définie par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection. Pour l'indication dans les lèvres, l'utilisation des canules 25G n'est pas recommandée (se référer à la liste ci-dessous).

| Code article | Description |
|---------------------|---|
| 94323/ HPC30019ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm. |
| 94324/ HPC30025ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm. |
| 94325/ HPC27025ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm. |
| 94326/ HPC27038ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm. |
| 94327/ HPC25038ACSH | Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm. |

- Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux canules référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

- Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

- Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée.

Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

- Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

- Si un blanchiment de la zone traitée apparaît immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

- Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.

- Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** peut également être utilisé pour obtenir et maintenir une correction optimale après un traitement initial avec **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ou tout autre produit de comblement Allergan indiqué pour le traitement des dépressions cutanées profondes, le remodelage des contours du visage ou la restauration des volumes (se référer à la section « Indications » de la notice concernée).

- Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.

- Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

- Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

- Ne pas stériliser.

- Pour les aiguilles :

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre 2°C et 25°C.

- Fragile.



ZUSAMMENSETZUNG

| | |
|---|---------|
| Hyaluronsäuregel | 17,5 mg |
| Lidocain-Hydrochlorid | 3 mg |
| Phosphatpuffer pH 7,2 q.s. | 1 ml |
| Eine Spritze enthält 0,55 ml Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

BESCHREIBUNG

Juvéderm® VOLIFT® Retouch ist ein steriles, pyrogenfreies, physiologisches Gel aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Messskala dargereicht. Jede Schachtel enthält 2 Spritzen mit jeweils 0,55 ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterile 30G1/2" Einwegnadeln, die der Injektion von **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** vorbehalten sind, eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung.

STERILISATION

Der Inhalt der **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 30G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ist ein injizierbares Implantat zur Behandlung von tiefen Hautfalten, die zum Beispiel durch vorzeitige Alterung auftreten.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** eignet sich ebenfalls zum Modellieren von Gesichtskonturen und zum Wiederaufbau von Volumen im Gesicht hinsichtlich der Korrektur von strukturellen Schwächen wie Asymmetrie, Konturdefizite, Volumenverlust der Lippen, der Wangen und des Kinns.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** wird durch einen berechtigten Arzt in die tiefe Lederhaut oder in die Lippenschleimhaut injiziert.
- Das enthaltene Lidocain soll die Schmerzen des Patienten während der Behandlung lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nicht in die periorbitale Region (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) und den Bereich des Glabellarbogens injizieren.
- Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Herzinfarkt führen.
- Nicht überkorrigieren.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** darf nicht angewendet werden:
 - bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie;
 - bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
 - bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
 - bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ besteht;
 - bei Patienten, die unter Porphyrie leiden;
 - während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
 - bei Kindern (unter 18 Jahren).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes usw.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** darf nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem intensiven chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewandt werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ist ausschließlich für intrakutane Injektionen und für Injektionen in die Lippenschleimhaut geeignet.
- Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** wurde nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen entwickelt.

- Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in einem Bereich, der bereits mit einem anderen Fillerprodukt als ALLERGAN behandelt wurde.
- Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten unter einer immunsuppressiven Therapie. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Patienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
- Es liegen keine klinischen Daten vor über die Verträglichkeit von Injektionen mit **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
- Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit Herzkomplicationen wird von der Injektion abgeraten.
- Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginko usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutung bei der Injektion hingewiesen werden.
- Es stehen keine Daten zur Verfügung bezüglich der Sicherheit einer Injektion von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt pro Jahr, bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg.
- Durch das Lidocain wird die gemeinsame Verwendung von **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** und einigen anderen Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen oder hemmen (Cimetidin, Beta-Blocker usw.), nicht empfohlen.
- Durch das Lidocain darf **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

INKOMPATIBILITÄTEN

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** darf daher auf keinen Fall mit derartigen Substanzen oder chirurgischen Geräten, die mit Substanzen dieser Art behandelt wurden, in Berührung kommen.

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Lokalanästhetika.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

- Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), die nach der Injektion auftreten und mit Juckreiz und/oder Schmerzen und/oder Parästhesien verbunden sein können. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern. Insbesondere muss darauf hingewiesen werden, dass es bei einer Injektion in die Lippenschleimhaut aufgrund der besonderen Physiologie dieses Gewebes verstärkt zu Ödemen und Blutergüssen kommen kann. Der Arzt kann auch zu einer präventiven entzündungshemmenden Behandlung raten.
- Hämatome.
- Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle.
- Hautverfärbung oder Blässe an der Injektionsstelle, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in die dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
- Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.
- Seltene, jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression sind berichtet worden. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit ein: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, Schlaganfall, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung im Sehen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblassen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion vorliegt. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain ebenfalls beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
- Bei länger als eine Woche andauernder Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.
- Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ist dem Vertreiber und/oder Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

- Dieses Produkt ist bestimmt für die Injektion in die Dermis oder die Lippenschleimhaut durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für Injektionstechniken zum Füllen von Hautfalten, zum Modellieren von Gesichtskonturen und zum Wiederaufbau von Volumen im Gesicht haben. Es sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches erforderlich.
- Es wird empfohlen, die mitgelieferte 30G1/2" Nadel zu verwenden. Je nach bevorzugter Injektionstechnik des Arztes können jedoch auch sterile 25G-, 27G- oder 30G-Kanülen verwendet werden (siehe Liste unten). Über die Kanülenlänge entscheidet der Arzt je nach Injektionstechnik. Bei der Lippenbehandlung wird von der Verwendung von 25G-Kanülen abgeraten (siehe Liste unten).

| Artikel-Nr. | Beschreibung |
|----------------------|--|
| 94323 / HPC30019ACSH | Easyflow System-20* Kanüle 30G x 19mm. |
| 94324 / HPC30025ACSH | Easyflow System-20* Kanüle 30G x 25mm. |
| 94325 / HPC27025ACSH | Easyflow System-20* Kanüle 27G x 25mm. |
| 94326 / HPC27038ACSH | Easyflow System-20* Kanüle 27G x 38mm. |
| 94327 / HPC25038ACSH | Easyflow System-20* Kanüle 25G x 38mm. |

- Die Kontraindikationen, Anwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten

Nadeln gelten ebenfalls für oben genannte Kanülen, wenn diese mit diesem Produkt verwendet werden.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** darf nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die von den in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweisen abweicht, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

- Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten sowie potentielle Nebenwirkungen des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.

- Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.
- Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie in Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der in Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden.

Anschließend die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

Falls die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

- Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.

- Erblasst die Haut während der Injektion, sollten die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.

- Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.

- Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen, wie Gewebnekrosen und Ödemen, führen kann.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kann ebenfalls zur Erreichung und Erhaltung der optimalen Korrektur nach einer initialen Behandlung mit **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** oder einem anderen ALLERGAN-Fillerprodukt, welches zur Behandlung von tiefen Hautfalten, zum Modellieren von Gesichtskonturen oder zum Wiederaufbau von Volumen bestimmt ist, angewendet werden (siehe Abschnitt „Indikationen“ der entsprechenden Gebrauchsanweisung).

- Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).

- Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicher zu gehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

- Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.

- Kein zweites Mal sterilisieren.

- Für die Nadeln :

- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.

- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
- Zerbrechlich.



COMPOSICIÓN

| | |
|-------------------------------|--------|
| Gel de ácido hialurónico | 17,5mg |
| Clorhidrato de lidocaína | 3mg |
| Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. | 1ml |

Una jeringa contiene 0,55ml de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

DESCRIPCIÓN

Juvéderm® VOLIFT® Retouch es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringa graduada, precargada y desechable. Cada caja contiene 2 jeringas de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** de 0,55ml, 4 agujas estériles 30G1/2" destinadas solo a la inyección de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, unas instrucciones de uso y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** se esteriliza por calor húmedo.

Las agujas 30G1/2" se esterilizan por irradiación.

INDICACIONES

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** es un implante inyectable, indicado para el tratamiento de las depresiones cutáneas profundas asociadas al envejecimiento prematuro.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** también está indicado para el remodelado de los contornos y la restauración de los volúmenes del rostro para corregir defectos estructurales tales como asimetrías, deformidad de los contornos faciales, pérdida de volumen de los labios, de las mejillas, del mentón, de la parte inferior del rostro, etc.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** debe ser administrado por un médico mediante inyección en la dermis profunda o en la mucosa de los labios.
- La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en la región periorbital (párpado, bajo el ojo, patas de gallo) ni glabellar.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravasculares). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No corregir en exceso.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** no debe utilizarse con:
 - pacientes que sufran epilepsia no tratada;
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas positivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amida;
 - pacientes con porfiria;

- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
- niños.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes, etc.).

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** no debe utilizarse simultáneamente con un tratamiento de láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** está indicado sólo para inyecciones intradérmicas y en la mucosa de los labios.

• Los profesionales médicos deberán tener en cuenta el hecho de que este producto contiene lidocaína.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.

• Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.

• No hay datos clínicos disponibles en cuanto a la inyección de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.

• Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.

• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en pacientes que presentan antecedentes o tienen actualmente una enfermedad autoinmune o deficiencia autoinmune o están sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es activa.

• No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por lo tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.

• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de administrar la inyección. En caso de reumatismo articular agudo con complicación cardíaca, se recomienda no inyectar.

• Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.

• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.

• Debido a la presencia de lidocaína, la asociación de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** con ciertos medicamentos que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, beta-bloqueadores, etc.) no es aconsejable.

• Debido a la presencia de lidocaína, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca.

• Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.

• La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente,

es conveniente no poner nunca **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este tipo de sustancias.

No hay interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran, entre otros:

- Reacción inflamatoria (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que puede estar asociada con picor y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia tras la inyección. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana. En particular, conviene señalar que la inyección en las mucosas puede provocar edemas y hematomas debido a la especial fisiología de estos tejidos. Por lo que el médico puede recomendar un tratamiento antiinflamatorio preventivo.

- Hematomas.

- Induración o nódulos en el punto de inyección.

- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno térmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

- Baja eficacia o bajo efecto de relleno.

- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácidohialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.

- Cualquier otro efecto secundario indeseable relacionado con la inyección de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** debe ser notificado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis o en la mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y puesto que la precisión es esencial para que el tratamiento sea efectivo, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección para el relleno de las depresiones de la piel, el contorno facial y la restauración del volumen. Deben tener conocimientos de la anatomía de la zona de la inyección y de las zonas circundantes.

- Se recomienda utilizar las agujas 30G1/2". No obstante, según la técnica elegida por el médico, es posible utilizar cánulas estériles 25G, 27G o 30G (consultar la siguiente lista). La elección de la longitud de la cánula la definirá el usuario en función de la técnica de inyección utilizada. Para la indicación en los labios no se recomienda el uso de cánulas 25G (consultar la siguiente lista).

| Código del artículo | Descripción |
|---------------------|--|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* cánula 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* cánula 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* cánula 30G x 25mm. |

| | |
|--------------------|--|
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20* cánula 30G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* cánula 25G x 38mm. |

- Las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones de empleo y advertencias definidas en las instrucciones de uso para las agujas se aplican también a las cánulas antes citadas si se utilizan con este producto.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

- Antes de iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

- Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente.

Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no es intravascular.

- Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

- No corregir en exceso que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** puede utilizarse también para obtener y mantener una corrección óptima tras el tratamiento inicial con **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** o cualquier otro relleno térmico de Allegan indicado para el tratamiento de las depresiones cutáneas profundas, restauración del contorno facial o del volumen (consultar la sección "Indicaciones" de las Instrucciones de Uso correspondientes).

- Se recomienda esperar hasta que se resuelva cualquier efecto adverso (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.

- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.

- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

- No volver a esterilizar.
- Para las agujas :
 - Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a este propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su correcta eliminación.
 - No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C.
- Frágil.



COMPOSIZIONE

| | |
|---|--------|
| Gel a base di acido ialuronico | 17,5mg |
| Lidocaina cloridrato | 3mg |
| Tampone fosfato pH 7.2 q.s. | 1mL |
| Una siringa contiene 0,55mL di Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

DESCRIZIONE

Juvéderm® VOLIFT® Retouch è una soluzione fisiologica sterile aprotogena di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene presentato in una siringa graduata, pre-riempita e monouso. Ogni scatola contiene due siringhe di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** da 0,55mL, 4 aghi sterili monouso 30G1/2" riservati esclusivamente all'iniezione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** è sterilizzato mediante calore umido.

Gli aghi 30G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** è un impianto iniettabile destinato al trattamento delle depressioni cutanee profonde, come quelle legate all'invecchiamento precoce.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** può essere utilizzato anche per il rimodellamento dei contorni e il ripristino dei volumi del viso, per correggere dei difetti strutturali come un'asimmetria, un'irregolarità dei contorni, una perdita di volume delle labbra, delle guance, del mento, della parte inferiore del viso, ecc.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve essere somministrato tramite iniezione nel derma profondo o nella mucosa delle labbra praticata da un medico autorizzato.
- La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre la sensazione di dolore del paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nella regione peri-orbitale (palpebre, regione sotto-oculare, zampe di gallina) e glabellare.
- Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.
- Non eccedere nell'azione correttiva.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** non deve essere utilizzato in:
 - Pazienti affetti da epilessia non trattata;
 - Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;

- Pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico di origine batterica *Streptococcus*;
- Pazienti che presentano un'ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo amidico;
- Pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento;
- Bambini.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** non deve essere utilizzato su zone che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (acne, herpes, ecc.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e nella membrana mucosa delle labbra.
- I medici devono tenere conto del fatto che questo prodotto contiene lidocaina.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.
- In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
- Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.
- Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.
- Non esistono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in pazienti che presentano una storia di, o che soffrono attualmente di malattie o carenze autoimmuni o che sono sotto terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.
- Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità sull'iniezione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di casi pregressi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
- I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.
- I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicilico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.
- Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20 mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60 kg di massa corporea all'anno.
- A causa della presenza di lidocaina, l'associazione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** con alcuni medicinali che riducono o inibiscono il metabolismo epatico (cimetidina, betabloccanti, ecc.) è sconsigliata.
- A causa della presenza di lidocaina, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che mostrano sintomi di disturbi della conduzione cardiaca.
- Si prega di raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai

raggi UV, a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.

- La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste un'incompatibilità nota tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Pertanto, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con materiale medico-chirurgico che sia stato trattato con questo tipo di sostanze.

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana. In particolare, si segnala che l'iniezione nella membrana mucosa può provocare un numero maggiore di edemi e di lividi a causa della particolare fisiologia di questi tessuti. Il medico potrebbe inoltre consigliare un trattamento anti-infiammatorio preventivo.

- Ematomi.

- Indurimento o noduli nel punto di iniezione.

- Una colorazione o decolorazione della zona iniettata potrebbero essere osservate, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).

- Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento/ripristino della zona trattata.

- Sono stati segnalati degli eventi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e una compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere attenzione medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. È quindi necessario tenere conto di tali rischi potenziali.

- Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere a mettere in atto un trattamento idoneo.

- Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

- Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma o nella membrana mucosa delle labbra da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica e che siano esperti delle tecniche di iniezione per il riempimento delle depressioni cutanee, il rimodellamento dei contorni e il ripristino dei volumi del viso. Devono possedere una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione.

- Si raccomanda di utilizzare gli aghi 30G1/2" forniti. Tuttavia, in base alla tecnica di iniezione preferita dal medico, è possibile utilizzare una cannula sterile 25G, 27G o 30G (fare riferimento all'elenco riportato in basso). La scelta della lunghezza della cannula viene determinata dall'utilizzatore in

base alla tecnica di iniezione scelta. Per le labbra, l'utilizzo della cannula 25G (fare riferimento all'elenco riportato in basso) non è consigliato.

| Codice articolo | Descrizione |
|--------------------|---|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm. |

• Le Controindicazioni, le Modalità d'uso, le Precauzioni per l'uso e le Avvertenze definite per gli aghi nelle presenti istruzioni si applicano anche alle cannule sopra indicate, se utilizzate con questo prodotto.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diversi da quelli riportati nelle Indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in relazione alle indicazioni, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti/rischi indesiderati del prodotto associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.

• Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione preliminare rigorosa della zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio dell'ago tirandolo come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3. Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente.

Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.

Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce dall'ago.

Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria. Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

• Dopo l'inserimento dell'ago e prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.

• Se si verifica un impallidimento immediato in qualsiasi momento durante l'iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e occorre intraprendere un'azione idonea, come quella di massaggiare la zona fino a quando non ritorna a un colore normale.

• Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.

• Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi e edema dei tessuti.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** può essere utilizzato anche per ottenere e mantenere una correzione ottimale dopo un trattamento iniziale con **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** o con ogni altro prodotto di riempimento Allergan indicato per il trattamento delle depressioni cutanee profonde, per il rimodellamento dei contorni e il ripristino dei volumi del viso (fare riferimento alla sezione «Indicazioni» delle Indicazioni d'uso pertinenti).

• Si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali sono stati risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane) tra due iniezioni.

- É importante massagiar a zona tratada dopo l'iniezione, al fine di assegurar si o produto sia stato distribuido uniformemente.

AVVERTENZE

- Verificar a data di scadenza sull'etichetta del produto.
- Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizar a siringa.
- Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
- Non risterilizzare.
- Per gli aghi :
 - Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
 - Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.
- Fragile.



COMPOSIÇÃO

| | |
|------------------------------|--------|
| Gel de ácido hialurónico | 17,5mg |
| Cloridrato de lidocaína | 3mg |
| Tampão de fosfato pH7.2 q.s. | 1ml |

Uma siringa contém 0,55ml de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

DESCRIÇÃO

O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** é uma solução fisiológica estéril apirogênea de ácido hialurónico reticulado que não é de origem animal. O gel é apresentado numa siringa pré-cheia graduada descartável. Cada caixa contém duas seringas 0,55ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 agulhas esterilizadas de utilização única 30G1/2" para serem usadas apenas para a injeção de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Os conteúdos das seringas de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** são esterilizados com calor húmido.

As agulhas 30G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** é um implante injetável destinado para o tratamento de quaisquer depressões cutâneas profundas, devidas a condições como o envelhecimento precoce.
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** também pode ser usado para restauração do contorno e volume do rosto para corrigir defeitos estruturais faciais tais como assimetria, deformidades de contorno, perda de volume nos lábios, bochechas, queixo e parte inferior do rosto.
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** destina-se a ser utilizado através de injeção na derme profunda ou injeção na mucosa dos lábios por um médico autorizado.
- A presença de lidocaína destina-se a reduzir a dor do paciente durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injetar **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** na área periorbital (pálpebra, área sob os olhos, pés de galinha) e na região glabellar.

- Não injete nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
- Não sobrecorrigir.
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** não deve ser usado em:
 - Pacientes que sofrem de epilepsia sem tratamento;
 - Pacientes com tendência para desenvolver cicatrização hipertrófica;
 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas dado que o ácido hialurônico é produzido por bactérias tipo *Streptococos*;
 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida;
 - Pacientes que sofrem de porfiria;
 - Mulheres grávidas ou a amamentar;
 - Crianças.
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** não deve ser usado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infecciosos (acne, herpes, etc.).
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** não deve ser usado em simultâneo com tratamentos laser, peelings químicos profundos ou dermabrasão. Para peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
- Os médicos devem considerar o facto deste produto conter lidocaína.
- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção. As precauções padrão associadas com materiais injetáveis devem ser seguidas.
- Não existem dados clínicos disponíveis sobre injeção de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** numa área que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não ALLERGAN.
- Recomenda-se não injetar numa área que tenha sido tratada com um implante permanente.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à eficiência e tolerância das injeções **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** em pacientes com um histórico de, ou atualmente a sofrer de, doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. O médico deve por isso decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da doença e do tratamento correspondente, devendo ainda assegurar a monitorização específica destes pacientes. É particularmente recomendado, que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, e que evitem a injeção do produto se a doença estiver ativa.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à tolerância da injeção de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** em pacientes que apresentem um histórico de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir na indicação numa base caso-a-caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, a decisão pode ser tomada no sentido de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou do tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de histórico de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que usam substâncias que podem prolongar hemorragia (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteróides, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos de plantas com alho e ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o aumento potencial dos riscos de hemorragia e hematomas durante a injeção.
- Não estão disponíveis dados clínicos relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20ml de preenchimento cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.

- Devido à presença de lidocaína, não é recomendada a combinação de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** com alguns medicamentos que reduzem ou inibem o metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc.).
- Devido à presença de lidocaína, o **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve ser usado com precaução em doentes que apresentem sintomas de distúrbios de condução cardíaca.
- Recomende, por favor, ao paciente que não use qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C deve ser evitada, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurónico é conhecido por ser incompatível com sais de amónio quaternário tais como cloreto de benzalcónio. O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** não deve, portanto, ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos adversos associados com a implantação deste produto, que podem ocorrer de imediato ou após algum tempo. Estes incluem, mas não estão limitados a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com comichão e/ou dor sobre pressão e/ou parestesia, que ocorre após a injeção. Estas reações podem durar uma semana. Em particular, deve ser notado que a injeção na membrana mucosa pode provocar mais edema e hematomas devido à fisiologia específica desses tecidos. Além disso, pode ser recomendado por um médico um tratamento anti-inflamatório preventivo.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Pode ser observada, coloração ou descoloração no local da injeção especialmente quando o preenchimento cutâneo HA é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco preenchimento/restauração.
- Efeitos adversos raros, mas graves associados à injeção intravascular de preenchimento cutâneo na compressão do rosto e tecidos têm sido notificados e incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, que resultam em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ser consultados por um médico imediatamente e devem ser avaliados por um especialista se ocorrer uma injeção intramuscular. Também foram relatados abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurónico e/ou lidocaína. É, por isso, aconselhável considerar estes riscos potenciais.
- Os pacientes devem informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam mais de uma semana, ou sobre qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve usar um tratamento adequado.
- Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados com a injeção de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** devem ser relatados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

- Este produto foi concebido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico autorizado de acordo com a regulamentação local aplicável. Para minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com a formação apropriada, experiência em técnicas de injeção para preenchimento

cutâneo de depressões, restauração de contorno e volume do rosto. Devem ainda ter conhecimentos de anatomia no e em volta do local da injeção.

- É recomendado o uso da agulha 30G1/2" fornecida. No entanto, dependendo da técnica de injeção preferida pelo médico, é possível usar uma cânula esterilizada 25G, 27G ou 30G (consulte, por favor, a lista abaixo). A seleção do comprimento da cânula é determinada pelo utilizador, de acordo com a sua técnica de injeção. Não é recomendado para o lábio, o uso da cânula 25G (consulte, por favor, a lista abaixo).

| Número Material | Descrição |
|--------------------|---------------------------------------|
| 94323/HPC30019ACSH | Cânula Easyflow System-20* 30G x 19mm |
| 94324/HPC30025ACSH | Cânula Easyflow System-20* 30G x 25mm |
| 94325/HPC27025ACSH | Cânula Easyflow System-20* 27G x 25mm |
| 94326/HPC27038ACSH | Cânula Easyflow System-20* 27G x 38mm |
| 94327/HPC25038ACSH | Cânula Easyflow System-20* 25G x 38mm |

- As contra-indicações, método de utilização, precauções para uso e os avisos definidos para a agulha neste folheto também se aplicam à cânula referenciada acima se usada com este produto.

- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** deve ser usado como fornecido. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, homogeneidade e desempenho do produto que podem, por isso, deixar de ser asseguradas.

- Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre indicações, contraindicações, incompatibilidades e dos efeitos/riscos indesejáveis potenciais associados com produtos de preenchimento cutâneo e certificar-se de que os pacientes conhecem os sinais e sintomas das potenciais complicações.

- A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

- Retire a tampa da ponta puxando-a para fora da seringa, como apresentado na fig. 1. De seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-a suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, está incorretamente fixada.

De seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como apresentado na fig. 5, e puxe as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve parar a injeção e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

- Após a inserção da agulha e, antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar que agulha não é intravascular.

- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser adoptadas ações adequadas, tais como massajar a área para que regresse à sua cor normal.

- O grau e duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas que estão a ser corrigidas com base na experiência do médico.

- Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos, tais como necrose e edema.

- O **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** também pode ser usado para obter e manter a correção ideal depois de um tratamento inicial com **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ou com qualquer outro produto de preenchimento

cutâneo Allergan destinado para tratamento de depressões cutâneas profundas, para contorno facial ou para restauração de volume (consulte a secção "Indicações" da DFU relevante).

- Recomenda-se esperar até que quaisquer dos efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
- É importante massajar a área tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

AVISOS

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
- Na eventualidade do conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use a seringa.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas :
 - As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores apropriados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas atuais aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
 - Nunca tente endireitar uma agulha dobrada; Elimine e substitua sempre.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
- Frágil.



BİLEŞİMİ

| | |
|--|--------|
| Hiyalüronik asit jel | 17,5mg |
| Lidokain hidroklorür | 3mg |
| Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. | 1mL |
| Bir şırıngada 0.55mL of Juvéderm® VOLIFT® Retouch vardır. | |

TANIMI

Juvéderm® VOLIFT® Retouch hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, apirojen, fizyolojik çözeltilisidir. Jel, tek kullanımlık, dereceli bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutuda 0.55 ml **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** içeren iki adet şırınga, sadece **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne, kullanım kılavuzu ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti bulunmaktadır.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® VOLIFT® Retouch şırıngalarının içeriği nemli ısıyla sterilize edilmektedir.
30G1/2" iğneler ışınlanma yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** erken yaşlanma gibi nedenlere bağlı olarak oluşan derin cilt çöküntülerinin tedavisi için kullanılan enjekte edilebilir, jel bir implanttır.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ayrıca dudaklar, yanaklar, çene ve yüzün alt bölgelerindeki asimetri, kontur deformasyonu ve hacim kaybı gibi yapısal kusurları düzeltmek için yüz konturunun belirginleştirilmesi ve hacminin geri kazandırılması amacıyla kullanılabilir.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doktor tarafından derin dermis enjeksiyonu ya da dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- Lidokainin mevcudiyeti tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**'ı periorbital bölgeye (göz kapakları, göz altı bölgesi, kaz ayağı bölgesi) ve glabellar bölgeye enjekte etmeyin.
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı doldurmayın.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
 - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
 - Hipertrofik yara izi eğilimi olan hastalarda;
 - Hiyalüronik aside ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Lidokain veya amid tipi lokal anesteziye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
 - Porfiri hastalarında;
 - Hamile veya emziren kadınlarda
 - Çocuklarda.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, herpes, vb.) gibi problemler olan cilt bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir enflamasyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** yalnızca deri içi enjeksiyon ve dudakların mukoz membranına enjeksiyon için endikedir.
- Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
- Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgi standart tedbirler izlenmelidir.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**'ın daha önceden ALLERGAN'a ait olmayan başka bir dermal dolgu ile işlem görmüş bir bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri mevcut değildir.
- Kalıcı bir implant uygulanmış bölgeye enjeksiyon yapılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ürününün otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünoşüpresif terapi gören hastalara enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**'ın ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalara enjeksiyonunun toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor alerjinin doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu risk altındaki hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi veya uygun önleyici tedavi uygulanarak karar verilebilir. Anafilaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
- Streptokokal hastalık (tekrarlayan farenjit, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalara bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılmalıdır. Kalp komplikasyonları ile birlikte akut romatizmal ateş durumunda, ürünün enjeksiyonunun yapılması önerilmez.
- Antikoagülan tedavisi gören ya da kanamayı uzatan ilaç (warfarin, asetilsalisilik asit, steroidallı yapıda olmayan antiinflatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba vb bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematoma riskine karşı uyarılmalıdır.
- 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 ml'den fazla ALLERGAN dermal dolgu enjeksiyonu uygulanmasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.

- Lidokainin bulunması sebebiyle, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya durduran belirli ilaçların (simetidin, beta-blokörleri vs.) birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Lidokainin bulunması sebebiyle, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kardiyak kondüksiyon bozukluğu semptomları gösteren hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lütfen hastaya enjeksiyon tedavisini müteakip 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve uzun süreler güneş ışığına, UV ışınlarına maruz kalmamasını ve 0°C altındaki sıcaklık seviyelerinden kaçınmasını, ayrıca enjeksiyon tedavisinden sonraki iki haftalık süre içinde hamam veya saunaya gitmemesini önerin.
- Bu ürünün bileşimi manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan alanlarla uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asitin benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzlarıyla uyumsuz olduğu bilinmektedir. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bu nedenle asla bu maddelerle veya bu tip maddelerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi aletlerle temas ettirilmemelidir.

Diğer lokal anesteziyelerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonundan kaynaklanan hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere bazı yan etkiler aşağıda verilmektedir:

- Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek enflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar devam edebilir. Özellikle mukoz membrana yapılan enjeksiyonların bu dokuların kendine has fizyolojisinden dolayı daha fazla ödem veya morarmaya neden olabileceğine dikkat edilmelidir. Bunun yanında doktor gözetiminde önleyici bir anti enflamatuar tedavi de tavsiye edilmektedir.
- Hematom.
- Enjeksiyonun yapıldığı alanda sertlik veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği gözlenebilir, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya zayıf dolgu etkisi
- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilmesi durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve alta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra hemen veya daha sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık, apseler, granülom vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin hesaba katılması önerilir.
- Hastalar bir haftadan uzun süren iltihabi reaksiyonları veya gelişen yan etkileri doktorlarına en kısa sürede bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** enjeksiyonuyla ilişkili olarak ortaya çıkan diğer istenmeyen yan etkiler distribütör ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

- Bu ürün yerel mevzuata uygun olarak, bir doktor tarafından dermise veya dudaklarda mukoz membrana enjekte edilmek için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün sadece cilt çöküntülerinin doldurulması, yüze kontur uygulama ve hacmin geri kazandırılması için, enjeksiyonla tedavi teknikleri konusunda eğitim ve deneyimi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Bu doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.
- Kutu içinde bulunan 30G1/2" iğnenin kullanılması önerilir. Bununla birlikte, doktorun tercih ettiği enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, bir 25G,

27G veya 30G steril kanül kullanımı da uygundur (lütfen aşağıda verilen listeye bakın). Kanül uzunluğu kullanıcı tarafından enjeksiyon tekniğine göre belirlenir. Dudak endikasyonu için 25G kanül kullanımı önerilmez (lütfen aşağıda verilen listeye bakın).

| Malzeme Numarası | Açıklama |
|--------------------|--|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 25G x 38mm. |

• Bu talimat kitapçığında iğneye yönelik olarak bulunan Kontrendikasyonlar, Kullanım Önerileri, Kullanım Talimatı ve Uyarılar, bu ürünle birlikte kullanılması halinde yukarıda atfı yapılan kanül için de geçerlidir.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ürünün Kullanım talimatının dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.

• Tedavi öncesinde, doktorlar hastalarını dermal dolguların endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve olası istenmeyen etkileri/riskleri hakkında bilgilendirmeli ve hastaların olası komplikasyonların işaretlerinin ve bulgularının farkında olmaları sağlanmalıdır.

• Tedavi uygulanacak alan enjeksiyon öncesinde iyice dezenfekte edilmelidir.

• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın, daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmıyorsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjekte etmeden önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın.

İğne tıkanırsa, piston koluna uygulanan basıncı artırmayın. Bunun yerine, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu önlemlere uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya şırınga kilit hizasından ürünün sızmasına neden olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.

• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.

• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma oluşursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönüncüye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.

• Düzeltmenin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine dokudaki implant derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilen miktar doktorun deneyimine bağlı olarak düzeltilecek olan bölgelere bağlıdır.

• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** aynı zamanda, **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ya da başka bir Allergen dermal dolgu ile derin kutanöz depresyon tedavisi, yüz kontur uygulaması veya hacmin geri kazandırılması amacıyla yapılan uygulamalarda (bkz. ilgili kullanım kılavuzunun Endikasyonları) optimum düzeltme sağlanması ve devam ettirilmesi için kullanılabilir.

• İki enjeksiyon arasında eğer varsa yan etkilerin geçmesi beklenmelidir (minimum 2 hafta arayla).

• Ürünün homojen olarak dağıldığından emin olmak için enjeksiyondan sonra uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

• Ürün etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.

• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.

• Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılırsa ürünün sterilitesi garanti edilmemektedir.

- Tekrar sterilize etmeyin.
- İğneler için :
- Kullanılan iğneler uygun kaplar içinde bertaraf edilmelidir. Aynı prosedürü sıringalar için de uygulayın. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için geçerli olan güncel mevzuatı referans alınız.
- Eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, bu şekildeki iğneleri atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2°C ve 25°C arasında saklayın.
- Kırılgandır.



SAMMENSETNING

| | |
|---|--------|
| Hyaluronsyregel | 17,5mg |
| Lidokainhydroklorid | 3mg |
| Fosfatbuffer pH7,2 q.s.p. | 1mL |
| En sprøyte inneholder 0,55mL Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

BESKRIVELSE

Juvéderm® VOLIFT® Retouch er en steril, ikke-pyrogen, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse. Gelen leveres i en graduert, ferdigfylt engangssprøyte. Hver eske inneholder to 0,55mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**-sprøyter, fire sterile nåler av typen 30G1/2" for engangsbruk som kun skal brukes til injeksjon av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, et pakningsvedlegg og et sett med etiketter som sikrer sporbarhet.

STERILISERING

Innholdet i sprøytene med **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er dampsterilisert. 30G1/2"-nålene er strålesterilisert.

INDIKASJONER

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er et injiserbart gelimplantat som brukes for behandling av dype furer i huden som skyldes tidlig aldring.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan også brukes til redefinering av ansiktskonturer og gjenoppretting av ansiktsvolum for å korrigere strukturelle defekter som asymmetri, konturdeforasjoner, tap av volum i lepper, kinn, hake, nedre del av ansiktet...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal brukes ved injeksjon i det dype laget av dermis, eller i leppenes mukøse membran, foretatt av kompetent helsepersonell.
- Produktet inneholder lidokain for å redusere pasientens smertefølelse.

KONTRAINDIKASJONER

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må ikke injiseres i det periorbitale området (øyelokk, området under øynene, "kråketær"), eller i glabella.
- Må ikke injiseres i blodårer (intravaskulært). Intravaskulær injeksjon kan føre til embolisering, tilstoppede blodårer, ischemi eller infarsering.
- Unngå overkorrigering.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal ikke brukes på:
 - Pasienter med epilepsi som ikke er kontrollert av behandling,
 - Pasienter med tendens til dannelse av hypertrofiske arr,
 - Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre og/eller grampositive bakterieproteiner fordi hyaluronsyre fremstilles av bakterier av streptokokktypen,

- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller lokalanestetika av typen amider,
- Pasienter med porfyri,
- Gravide eller ammende kvinner,
- Barn.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infeksjose prosesser (akne, herpes, osv.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må ikke brukes samtidig med laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon. For overfladisk peeling anbefales det å ikke injisere produktet dersom dette fremkaller en alvorlig inflammatisk reaksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er kun beregnet på intra-dermale injeksjoner og injeksjoner i leppenes mukøse membran.
- Helsepersonell må være oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain, og må ta hensyn til dette.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er ikke beregnet for brystforstørring eller brystrekonstruksjon.
- Injeksjon av et medisinsk produkt innebærer en generell risiko for infeksjon. Overhold alle standard forholdsregler knyttet til injiserbare produkter.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om injeksjon av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i et område som allerede har blitt behandlet med et hudfillerprodukt som ikke er fra ALLERGAN.
- Det frarådes å injisere produktet i et område som er blitt behandlet med et permanent implantat.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** hos pasienter som har hatt, eller har, en autoimmun sykdom, eller som går på immunosuppressiv behandling. Kompetent helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra sykdommens art og behandlingen som gis. Disse pasientene skal være under spesiell overvåking. Det anbefales spesielt at disse pasientene gjennomgår en preliminær hudtest for overfølsomhet, og at produktet ikke injiseres dersom sykdommen er aktiv.
- Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data om toleranse når det gjelder injeksjon av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** hos pasienter med alvorlige og/eller flere allergiske reaksjoner. Kompetent helsepersonell må derfor avgjøre om produktet er egnet i hvert enkelt tilfelle, ut fra allergiens art. Disse risikoutsatte pasientene skal være under spesiell overvåking. Det kan for eksempel besluttes å foreta en hudtest for overfølsomhet, eller gi forebyggende behandling før enhver injeksjon. Ved tilfeller av anafylaktisk sjokk i anamnesen, anbefales det å avstå fra injisering av produktet.
- Hos pasienter med streptokokksykdom i anamnesen (tilbakevendende sår hals, akutt giktfeber) skal man foreta en hudtest for overfølsomhet før enhver injeksjon. Ved akutt giktfeber med hjertekomplikasjoner anbefales det å ikke injisere produktet.
- Pasienter som er under antikoagulasjonsbehandling, eller som tar substanser som virker blodfortynnende (warfarin, acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, eller andre substanser som er kjent for å forlenge koagulasjonstiden, som for eksempel urtemidler med hvitløk eller ginkgo biloba, osv.) må advares om den potensielle økte risikoen for blødning og hematomer under injeksjonen.
- Det foreligger ingen data om sikkerhet ved injeksjon av større mengder enn 20mL ALLERGAN hudfiller per 60kg kroppsmasse per år.
- Fordi produktet inneholder lidokain, frarådes det å kombinere **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** med visse legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen (cimetidin, betablokkere osv.).
- Fordi produktet inneholder lidokain, skal **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomer på forstyrret ledningsevne i hjertet.
- Pasienten bør anbefales å ikke bruke noe makeup i 12 timer etter injeksjonen, samt å unngå forlenget eksponering for sol, UV-stråler, temperaturer under 0°C, badstu og hamam i to uker etter injeksjonen.
- Produktets sammensetning gjør det kompatibelt med felt som brukes ved MR.

UFORLIKELIGHETER

Hyaluronsyre er kjent som ikke-kompatibel med kvaternære ammoniumsalter, som for eksempel benzalkoniumklorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må derfor aldri komme i kontakt med slike produkter eller med medisinsk/kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter.

Det finnes ingen kjent interaksjoner med andre lokalanestetika.

BIVIRKNINGER

Pasientene må informeres om at det er mulige bivirkninger forbundet med bruken av dette produktet, og at disse bivirkningene kan oppstå umiddelbart eller senere. Bivirkningene omfatter, men er ikke begrenset til:

- Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, osv.), som kan være forbundet med kløe, og/eller smerte ved trykk og/eller parestesi, kan forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke. Det har spesielt blitt påvist at injeksjon i mukøse slimhinner kan gi mer ødem og blåmerker på grunn av disse vevenes spesielle fysiologi. Det kan anbefales forebyggende anti-inflammatorisk behandling fra kompetent helsepersonell.

- Hematomer.
- Indurasjoner eller noder på injeksjonsstedet.
- Farging eller misfarging av injeksjonsstedet kan forekomme, spesielt når HA-hudfiller injiseres i overflaten av hud og/eller i tynn hud (Tyndalleffekt).
- Dårlig effekt eller svak utfyllings-/gjenopprettelseeffekt.
- Visse sjeldne, men alvorlige bivirkninger har blitt rapportert ved intravaskulære injeksjoner av hudfillere i ansikt og vev. Det har blitt rapportert om kompresjon som omfatter forbigående eller permanente synsforstyrrelser, blindhet, ischemi eller cerebral blødning som kan føre til slag, hudnekrose og skade på underliggende strukturer. Stopp injeksjonen umiddelbart dersom pasienten viser noen av de følgende symptomene, inkludert synsforstyrrelser, tegn på slag, hvite flekker i huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injeksjonen. Ved intravaskulær injeksjon skal pasienten umiddelbart få medisinsk oppfølging, og det skal eventuelt gjøres en evaluering av en medisinsk spesialist. Det har også blitt rapportert om tilfeller av abscesser, granulom og umiddelbar eller senere overfølsomhet etter injeksjon av hyaluronsyre og/eller lidokain. Det må derfor tas hensyn til disse potensielle risikoene.
- Pasienten må informere helsepersonell så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som varer i over en uke, eller andre bivirkninger. Helsepersonell må initiere en egnet behandling.
- Alle andre bivirkninger forbundet med injeksjon av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren.

BRUKSANVISNING OG DOSERING

- Dette produktet skal injiseres i dermis eller den mukøse slimhinnen på leppene av kompetent helsepersonell som er sertifisert i henhold til gjeldende lokalt lovverk. For å minimalisere risikoen for potensielle komplikasjoner, og fordi presisjon er viktig for at behandlingen skal lykkes, skal produktet kun brukes av kompetent helsepersonell som har fått spesiell opplæring i injeksjonsteknikker for fylling av furer i huden, restrukturering av ansiktskonturer og gjenopprettelse av volum. De må kjenne til anatomien rundt injeksjonsstedet.
- Bruk av den medfølgende nålen av type 30G1/2" anbefales. Men, avhengig av brukerens foretrukne injeksjonsteknikk, kan man også bruke en 25G, 27G eller 30G-steril kanyle (se listen under). Valg av kanylens lengde er avhengig av brukerens injeksjonsteknikk. For lepper anbefales det å bruke en 25G-kanyle (se listen under).

| Materialnummer | Beskrivelse |
|----------------------|--|
| 94323/ HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyle 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* kanyle 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* kanyle 27G x 25mm. |
| 94326 / HPC27038ACSH | Easyflow System-20* kanyle 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* kanyle 25G x 38mm. |

- Kontraindikasjoner, bruksanvisning, forholdsregler for bruk og advarsler fastsatt for nålen i denne bruksanvisningen gjelder også kanylen over dersom denne brukes med produktet.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal brukes slik det leveres. Alle modifiseringer eller bruk av dette produktet utenom det som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan påvirke produktets sterilitet, homogenitet og ytelse, og dette kan derfor ikke lenger garanteres.

- Før behandlingen skal helsepersonell informere pasienten om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforlikeligheter og potensielle bivirkninger/risikoer knyttet til injeksjon av hudfillere, og videre sørge for at pasienten er oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

- Området som skal behandles, må desinfiseres grundig før injeksjonen.

- Fjern hetten på sprøyten ved å dra den rett av, som vist i fig. 1. Skyv deretter nålen som følger med i esken (fig. 2) inn i sprøyten, og dreii den forsiktig med urviseren. Dreii en gang til, til den er helt fastlåst og har nålehetten i posisjonen som vises i fig. 3. Dersom nålehetten er i den posisjon som vises i fig. 4, er den ikke forsvarlig festet.

Fjern deretter beskyttelsehetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelsehetten i den andre, som vist i fig. 5, og trekk dem fra hverandre. Før injisering, trykk på stempelstaget til produktet kommer ut av nålen.

Injiseringen skal foregå sakte, og med så lite trykk som mulig.

Hvis nålen er obstruert, må trykket på stempelstaget ikke økes. Stopp injiseringen, og skift ut nålen.

Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan føre til at nålen løsner og/eller til lekkasje av produktet ved Luer Lock-nivået og/eller økt risiko for vaskulær kompresjon.

- Etter at nålen er satt inn, og før injiseringen starter opp, anbefales det å trekke stempelstaget lett tilbake for å sjekke at ikke nålen er intravaskulær.

- Dersom det oppstår hvite flekker i huden på et hvilket som helst tidspunkt under injeksjonen, skal denne stoppes og man skal gjøre tilpassede tiltak som massering av området til hudfargen blir normal igjen.

- Grad og varighet for korrigeringen er avhengig av typen defekt som behandles, vevets tilstand på implantatområdet, dybden for implantatet i vevet, og injeksjonsteknikken som brukes. Mengden produkt som injiseres er avhengig av de områdene som skal korrigeres, og dette er igjen basert på helsepersonellens erfaring.

- Unngå overkorrigering, da injeksjon av for store volum kan føre til visse bivirkninger som vevnekrose og ødem.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan også brukes for å oppnå og opprettholde optimal korrigering etter en første behandling med **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** eller med en annen Allergan-hudfiller som er beregnet på behandling av dype furer i huden, restrukturering av ansiktskonturer eller gjenoppbygging av volum (se avsnittet "Indikasjoner" i gjeldende bruksanvisning).

- Det anbefales å vente til eventuelle bivirkninger har gitt seg (minst 2 uker) før man gjør en ny injeksjon.

- Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre at produktet fordeles jevnt.

ADVARSLER

- Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten.

- Bruk ikke sprøyten dersom innholdet skiller seg og/eller virker grumset.

- Må ikke brukes flere ganger. Hvis produktet gjenbrukes, kan det ikke garanteres at produktet er sterilt.

- Må ikke resteriliseres.

- For nålene :

- Brukte nåler skal kastes i tilpassede containere. Det samme må sprøytene.

Se gjeldende direktiver for å sikre at brukt utstyr kasseres på riktig måte.

- Man må aldri prøve å rette ut en bøyd nål. Kaste den, og bruk en ny.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Oppbevares mellom 2 og 25 °C.

- Forsiktig, kan gå i stykker



SAMMANSÄTTNING

| | |
|---|--------|
| Hyaluronsyra-gel | 17,5mg |
| Lidokainhydroklorid | 3mg |
| Fosfat-buffert pH 7.2 q.s.p. | 1ml |
| En spruta innehåller 0,55 ml Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

BESKRIVNING

Juvéderm® VOLIFT® Retouch är en steril, pyrogen-fri, fysiologisk lösning av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung. Gelen levereras i en graderad, förfylld engångsspruta. Varje förpackning innehåller två 0,55 ml injektionssprutor med **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterila engångskanyler av typ 30G1/2" avsedda specifikt för injicering av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, ett instruktionshäfte och en uppsättning etiketter för spårbarhet.

STERILISERING

Innehållet i sprutorna med **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** har ångsteriliserats. Kanylerna av typ 30G1/2" är steriliserade med strålning.

INDIKATIONER

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** är ett injicerbart gel-implantat för behandling av djupa rynkor på grund av tillstånd som till exempel för tidigt åldrande.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan också användas för att skapa konturer i ansiktet och volym i syfte att korrigera strukturella ansiktsdefekter såsom asymmetri, deformerade konturer, samt volymförlust i läppar, kinder, haka, nedre delen av ansiktet, etc.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** är avsett att användas för injektioner i djupa dermis eller i läpparnas mukösa membran av behörig medicinsk personal.
- Lidokain har tillsatts för att lindra patientens smärta vid ingreppet.

KONTRAIKATIONER

- Injicera inte **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i det periorbitala området (ögonlock, under ögonen, rynkor kring ögonen) eller i glabellaområdet.
- Ska ej injiceras i blodkärl (intravaskulärt). Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, trombosbildning i blodkärl, ischemi eller infarkt.
- Undvik överkorrigering.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ska inte användas i följande fall:
 - patienter med obehandlad epilepsi
 - patienter som tenderar att få hypertrofiska ärr
 - patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra och/eller grampositiva bakterieproteiner, eftersom hyaluronsyra produceras av bakterier av streptokock-typ
 - patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller lokala bedövningsmedel av amid-typ
 - patienter som lider av porfyri
 - kvinnor som är gravida eller ammar
 - barn
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ska inte användas i områden med kutana inflammatoriska och/eller infektuösa processer (acne, herpes, etc).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ska inte användas samtidigt med laserbehandling, djup kemisk peeling eller dermabrasion. För yt-peeling, är det inte rekommenderat att injicera produkten om den inflammatoriska reaktionen som genereras är betydande.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** är endast avsett för intradermala injektioner och injektioner i läpparnas mukösa membran.
- Medicinsk personal måste ta hänsyn till det faktum att denna produkt innehåller lidokain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** är inte avsedd att användas för bröstförstoring/återuppbyggnad.

- Generellt medför en injektion med en medicinteknisk produkt alltid en infektionsrisk. Normala försiktighetsåtgärder associerade med injicerbara material ska beaktas.
- Det saknas kliniska data för injektion av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i ett område som redan har behandlats med en annan dermal filler än ALLERGANs.
- Det rekommenderas att inte injicera på ett ställe som redan behandlats med ett permanent implantat.
- Det saknas kliniska data avseende verkningsgraden och toleransen för injektioner med **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** på patienter som tidigare haft eller för närvarande har en autoimmun sjukdom eller en autoimmun brist eller som står under immunosuppressiv behandling. Medicinsk personal måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på sjukdomens karaktär och behandling, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. I synnerhet rekommenderas att dessa patienter genomgår en preliminär hudtest för överkänslighet, samt att produkten inte injiceras om sjukdomen är aktiv.
- Det finns inga kliniska data att tillgå avseende toleransen för injektion med **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** hos patienter med allvarliga och/eller multipla allergier. Den medicinska personalen måste därför fastställa indikation från fall till fall beroende på allergins karaktär, och ska även säkerställa att dessa riskpatienter övervakas speciellt. Det kan exempelvis bli aktuellt att föreslå en hudtest för överkänslighet eller lämplig förebyggande behandling innan injektionen utförs. Vid patient med tidigare fall av anafylaktisk chock, rekommenderas det att inte injicera produkten.
- Patienter med streptokocksjukdom i anamnesen (återkommande halsont, akut reumatisk feber) ska genomgå en hudtest för överkänslighet innan någon injektion administreras. I fall med akut reumatisk feber med hjärtkomplikationer avråds från att injicera produkten.
- Patienter som genomgår behandling med antikoagulantia (warfarin, acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller andra ämnen som är kända för att kunna förlänga tid för koagulering, såsom växtbaserade kosttillskott med vitlök eller ginkgo biloba, etc.) måste varnas för den potentiellt ökade risken för blödning och hematom under injektion.
- Det finns inga data tillgängliga angående säkerhet för större injektionsvolymmer än 20 ml ALLERGAN dermal filler per 60 kg kroppsvikt per år.
- På grund av att lidokain ingår, är det inte rekommenderat att använda **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i kombination med vissa läkemedel som minskar eller hämmar hepatisk metabolism (cimetidin, betablockerare, etc.).
- På grund av att lidokain ingår, ska **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** användas med försiktighet på patienter som visar tecken på kardiella ledningsproblem.
- Patienten ska rådas att inte använda smink under 12 timmar efter injektionsbehandlingen samt att undvika långvarig exponering för sol, UV-strålar och temperaturer under 0°C. Patienten bör heller inte bada bastu eller ångbastu (turkiskt bad) under två veckor efter injektionsbehandlingen.
- Denna produkts sammansättning är kompatibel med fält som används vid magnetisk resonanstomografi.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyra är inte kompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ska därför aldrig komma i kontakt med dessa ämnen eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har behandlats med denna typ av ämne.

Det finns inga kända reaktioner på andra lokala bedövningsmedel.

BIVERKNINGAR

Patienterna måste informeras om att det finns möjliga biverkningar associerade med injektion av den här produkten som kan uppträda omedelbart eller efter en viss tid. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem osv.), vilka kan uppstå i kombination med klåda och/eller smärta vid tryck och/eller parestesi efter injektionen. Dessa reaktioner kan kvarstå i en vecka. Det är viktigt att notera att injektioner i det mukösa membranet kan ge högre grad av ödem och blåmärken beroende på den speciella fysiologin av dessa vävnader.

En förebyggande antiinflammatorisk behandling från behörig medicinsk personal är att rekommendera.

- Hematom.
- Induration eller knutor vid injektionsstället.
- Missfärgningar eller fläckar vid injektionsstället kan uppkomma, särskilt när HA dermal filler injiceras alltför ytligt och/eller i tunn hud (Tyndall-effekten).
- Svag effekt eller ineffektiv fyllnad.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar associerade med intravaskulär injektion av fillers i ansiktet och vävnadskompression har rapporterats och innefattar tillfälligt eller permanent nedsatt syn, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande hudstrukturer. Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom: synförändringar, tecken på stroke, blek hy eller ovanlig smärta under eller strax efter ingreppet. Om en intravaskulär injektion inträffar måste patienterna få prompt läkarhjälp och eventuellt utvärderas av en medicinsk expert på området. Fall av abscesser, granulom och omedelbar eller fördröjd överkänslighet har också rapporterats efter injektion av hyaluronsyra och/eller lidokain. Det rekommenderas därför att dessa potentiella risker tas i beaktande.
- Patienter måste snarast möjligt informera den medicinska personalen om inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller andra biverkningar som noterats. Medicinsk personal ska behandla på lämpligt sätt.
- Alla andra oönskade biverkningar som associeras med injektion av **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSMETOD OCH DOSERING

- Denna produkt är avsedd att injiceras i dermis eller i läpparnas mukösa membran av behörig medicinsk personal i enlighet med gällande lokala föreskrifter. För att minimera risken för eventuella komplikationer, och eftersom precision är avgörande för framgångsrik behandling, bör produkten endast användas av behörig medicinsk personal som har relevant utbildning och erfarenhet inom injektionsteknik för fyllning av rynkor, ansiktskonturering och volym-restaurering. De måste ha god kunskap om anatomin vid och runt injektionsstället.
- Användning av bifogade kanyler typ 30G1/2" rekommenderas. Om användaren föredrar annan injektionsteknik kan emellertid sterila kanyler 25G, 27G eller 30G också användas (se nedanstående lista). Kanyllängd väljs av användaren beroende av vald injektionsteknik. 25G-kanyl rekommenderas inte för indikation av läpparna (se nedanstående lista).

| Materialnummer | Beskrivning |
|--------------------|---------------------------------------|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyl 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyl 30G x 25mm. |
| 94325/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyl 27G x 25mm. |
| 94326/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyl 27G x 38mm. |
| 94327/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyl 25G x 38mm. |

- De kontra-indikationer, användningsmetoder, försiktighetsåtgärder och varningar som listas i denna produktinformation gäller också kanylen ovan om den används med denna produkt.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ska användas som den levereras. Om produkten modifieras eller används på annat sätt än vad som angetts i användningsbeskrivningen, kan detta påverka produktens sterilitet, homogenitet och effekt, vilka därför inte längre kan garanteras.
- Före behandlingen ska den medicinska personalen informera sina patienter om produktens indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och möjliga biverkningar och risker associerade med injektion av fillers samt se till att patienterna känner till tecken och symtom på eventuella komplikationer.
- Injektionsområdet ska desinficeras grundligt före injektion.
- Avlägsna sprutspetskyddet genom att dra av det rakt ut från sprutan som visas i figur 1. Sätt fast kanylen som levererades med förpackningen i

sprutan genom att bestämt trycka in den och vrida försiktigt medurs (figur 2). Vrid en gång till tills kanylen låser fast och kanylskyddet är i den position som figur 3 visar. Om kanylskyddet är i den position som visas i figur 4, så sitter kanylen inte rätt.

Avlägsna därefter skyddet genom att hålla sprutan med ena handen och skyddet med den andra, som visas i figur 5, och dra isär händerna.

Före injicering, tryck ned kolvstaven tills produkten flyter ut ur nålen.

Injicera långsamt och använd minsta möjliga tryck.

Om nålen är igentäppt, öka inte trycket på kolvstaven. Avbryt istället injektionen och byt ut nålen.

Om dessa instruktioner inte efterföljs kan kanylen lossna, och/eller produkten läcka i nivå med luer-locket och/eller öka risken för vaskulär påverkan.

- Efter nålinförande och före injektion rekommenderas att dra tillbaka kolven ett litet stycke för att aspirera och verifiera att nålen inte befinner sig intravaskulärt.

- Om huden plötsligt bleknar vid något tillfälle under pågående injektion skall injektionen avbrytas och lämplig behandling utföras, exempelvis massage av området tills huden återfår sin normala färg.

- Graden och varaktigheten av korrigeringen beror på egenskaperna hos defekten som behandlas, vävnadsspänning vid implantatstället, djupet av implantatet i vävnaden och injektionsteknik. Injektionsvolymen beror av vilka områden som ska behandlas baserat på den medicinska personalens erfarenhet.

- Överkorrigera inte; injektion av för stor volym kan orsaka flera biverkningar såsom vävnadsnekros och ödem.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan också användas för att uppnå och upprätthålla bästa möjliga korrigerig efter en inledande behandling med **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** eller med någon annan Allergan dermal filler avsedd för behandling av djupa rynkor, för att skapa konturer i ansiktet eller återskapa volym (se avsnittet "Indikationer" i relevant bruksanvisning).

- Det är rekommenderat att vänta tills eventuella biverkningar har upphört (minst 2 veckor) mellan två injektioner.

- Det är viktigt att det injicerade området masseras efteråt för att säkerställa att substansen distribueras homogent.

VARNINGAR

- Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.

- Om innehållet i en spruta visar tecken på separation och/eller ser grumligt ut, skall sprutan inte användas.

- Får inte återanvändas. Produktens sterilitet kan inte garanteras om produkten återanvänds.

- Ska ej omsteriliseras.

- För kanylerna :

- Använda kanyler ska kastas i lämplig behållare. Gör på samma sätt med injektionssprutorna. Se gällande riktlinjer för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.

- Försök aldrig räta ut en böjd kanyl, utan kasta den och ta en ny.

FÖRVARING

- Förvaras vid mellan 2°C och 25°C.

- Ömtåligt.



SAMMENSÆTNING

| | |
|---|--------|
| Hyaluronsyre | 17,5mg |
| Lidocainhydrochlorid | 3mg |
| Phosphatbuffer pH 7,2 q.s. | 1mL |
| En sprøjte indeholder 0,55mL Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

BESKRIVELSE

Juvéderm® VOLIFT® Retouch er en steril pyrogenfri fysiologisk opløsning af tværbundet hyaluronsyre, som ikke er af animalsk oprindelse. Gelen befinder sig i en gradueret forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder 2 sprøjter, hver med 0,55mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 sterile kanyler til engangsbrug 30G1/2", beregnet kun til injektion af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbarheden.

STERILISERING

Indholdet af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation. 30G1/2" kanyler er steriliseret ved hjælp af bestråling.

INDIKATIONER

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er et injicerbart gel-implantat beregnet til behandling af dybe rynker som følge af for tidlig aldring.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan også anvendes til forbedring af ansigtskonturer og fylde med henblik på at korrigere strukturelle defekter, såsom asymmetri, konturdeformiteter, tab af fylde i læber, kinder, hage, lavere ansigtsparti, mm.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er beregnet til brug gennem dybe injektioner i dermis eller injektioner i læbernes slimhinde af kompetent sundhedspersonale.
- Lidocain er beregnet til at reducere patientens smerter under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Undgå at injicere **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i periorbitalt område (øjenlåg, område under øjne, smilerynker ved øjne) og glabellar linjer.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- Undgå at overkorrigere.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må ikke bruges hos:
 - Patienter, der lider af ubehandlet epilepsi;
 - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk ardannelse;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller over for gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af *Streptococcus*-typen;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller lokalanæstetika af amidtypen;
 - Patienter, der lider af porfyri;
 - Gravide eller ammende kvinder;
 - Børn.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Det anbefales ikke at injicere produktet til overflade peeling, hvis de inflammatoriske reaktioner er signifikante.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** anvendes kun til intradermale injektioner og injektioner i læbernes slimhinde.
- Sundhedspersonalet skal tage hensyn til det faktum, at dette produkt indeholder lidocain.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** er ikke beregnet til brystforstørrelser/rekonstruktion.

- Som et generelt princip er injektion ved hjælp af medicinsk udstyr forbundet med en risiko for infektion. Standard forholdsregler forbundet med injicerbare materialer skal følges.
- Der foreligger ingen kliniske data om injektion af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** i et område, der allerede er blevet behandlet med en anden non-ALLERGAN dermal filler.
- Det anbefales ikke at injicere stoffet i et sted, der er blevet behandlet med et permanent implantat.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injektioner hos patienter, der tidligere eller aktuelt lider af en autoimmun sygdom, autoimmunmangel eller hvis de får immunundertrykkende behandling. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning i hvert enkelt tilfælde, alt efter sygdommens art og dens behandling, og skal også sørge for særlig overvågning af disse patienter. I særdeleshed anbefales det, at disse patienter gennemgår en indledende hudtest for overfølsomhed, og at sundhedspersonalet afholder sig fra at injicere produktet, hvis sygdommen er aktiv.
- Der foreligger ingen kliniske data om tolerabilitet af injektioner af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** hos patienter med tidligere svære og/eller flere allergier. Sundhedspersonalet skal derfor træffe beslutning om indikationen i hvert enkelt tilfælde, alt efter allergiens art, og skal også sørge for særlig overvågning af disse risikopatienter. Især kan det besluttes at foreslå en hudtest for overfølsomhed eller forebyggende tilpasset behandling forud for en injektion. Injektion anbefales ikke til patienter, der har oplevet anafylaktisk shock.
- Patienter, der har haft en streptokok-sygdom (tilbagevendende ondt i halsen, akut gigtfeber), skal underlægges en hudtest for overfølsomhed forud for en injektion. I tilfælde af akut gigtfeber med hjertekomplikationer, anbefales det ikke at injicere produktet.
- Patienter behandlet med blodfortyndende medicin eller der bruger stoffer, som kan forlænge blødning (warfarin, acetylsalicylsyre, nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden, såsom naturlægemidler med hvidløg eller ginkgo biloba osv.) skal advares om potentielt øget risiko for blødning og hæmatomer under injektionen.
- Der foreligger ingen data om sikkerhed ved injektioner af højere doser end 20mL af ALLERGAN dermale fillers pr. 60 kg kropsvægt pr. år.
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain frarådes det at kombinere **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** med visse lægemidler, der reducerer eller hæmmer hepatisk metabolisme (cimetidin, betablokkere osv.).
- På grund af tilstedeværelsen af lidocain bør **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** anvendes med forsigtighed hos patienter, der udviser symptomer på overledningsforstyrrelser i hjertet.
- Patienten skal frarådes brug af makeup i op til 12 timer efter injektionen, og at undgå langvarig udsættelse for sol, UV-stråler, og temperaturer under 0°C, samt sauna og tyrkisk bad i løbet af to uger efter injektionsbehandlingen.
- Sammensætningen af dette produkt er kompatibelt med felter, der anvendes til MR-scanning.

UFORLIGELIGHED

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stofstype. Der er ingen kendt interaktion med andre lokalanæstetika.

BIVIRKNINGER

Patienterne skal informeres om, at der er potentielle bivirkninger forbundet med implantation af produktet, som kan forekomme umiddelbart efter eller på et senere tidspunkt. Disse inkluderer men er ikke begrænset til:

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge. Navnlig skal det bemærkes, at injektion i slimhindemembranen kan forårsage mere ødem og blå mærker på grund af den særlige fysiologi af disse væv. Desuden kan en forebyggende anti-inflammatorisk behandling fra kompetent sundhedspersonale anbefales.
- Hæmatom.

- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres, især hvis hyaluronsyre dermale fillers indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).
- Ringe effekt eller svag fyldningseffekt.
- Sjældne men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af dermale fillers i ansigtet og vævskompression er blevet rapporteret, og omfatter forbigående eller permanente synsnedtættelser, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de underliggende strukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient viser nogle af de følgende symptomer, herunder synsændringer, tegn på slagtilfælde, hvidfarvning af huden eller usædvanlige smerter under og kort efter indgrebet. Patienterne skal straks have lægehjælp og evt. evalueres af en passende speciallæge, hvis der opstår en intravaskulær injektion. Tilfælde af bylder, granuloma og øjeblikkelig eller forsinket hypersensitivitet efter hyaluronsyre og/eller lidocaininjektioner er også blevet rapporteret. Det er derfor tilrådeligt at tage disse potentielle risici i betragtning.
- Patienter skal indberette inflammatoriske reaktioner, som vedvarer i mere end en uge, eller enhver anden bivirkning, som udvikler sig, til sundhedspersonalet så hurtigt som muligt. Sundhedspersonalet bør igangsætte en passende behandling.
- Alle andre bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal indberettes til distributøren og/eller producenten.

ANVENDELSESMETODE OG DOSERING

- Dette produkt er designet til at blive injiceret ind i dermis eller læbernes slimhinde af kompetent sundhedspersonale i overensstemmelse med de gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling må produktet kun anvendes af kompetent sundhedspersonale, der har gennemført en særlig uddannelse og med passende erfaring i injektionsteknik til fyldning af hudfordybelse og gendannelse af volumen. De skal have kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Det anbefales at bruge den medfølgende 30G1/2" kanyle. Men afhængigt af brugerens foretrukne injektionsteknik, er det muligt at anvende en 25G, 27G eller 30G steril kanyle (se listen nedenfor). Valget af kanylens længde bestemmes af brugeren i overensstemmelse med hans/hendes injektionsteknik. Anvendelse af 25G kanyle (der henvises til listen nedenfor) til læber kan ikke anbefales.

| Materialenummer | Beskrivelse |
|--------------------|--|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* kanyle 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* kanyle 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* kanyle 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20* kanyle 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* kanyle 25G x 38mm. |

- Kontraindikationer, Anvendelsesmetoder, Forholdsregler ved brug og Advarsler, der er defineret for kanylen i denne indlægseddél, gælder også for kanylen nævnt ovenfor, hvis den anvendes sammen med dette produkt.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på sterilitet, ensartethed og ydeevne af produktet, og kan derfor ikke længere forsikres.
- Før behandlingen påbegyndes skal sundhedspersonalet informere patienterne om indikationer for produktet, dets kontraindikationer, uforlidelighed og potentielle bivirkninger/risici forbundet med injektion af dermale fillers og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen.
- Fjern hættén af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Derefter skubbes den medfølgende kanyle (fig. 2) fast ind i sprøjten, og skrues forsigtigt med uret. Kanylen drejes igen, indtil den er helt låst og har

kanylehætten er i stillingen vist i fig. 3. Hvis kanylehætten er placeret som vist i fig. 4, er kanylen ikke påsat korrekt.

Dernæst fjernes den beskyttende hætte ved at holde sprøjten underdel i den ene hånd, beskyttelseshætten i den anden, som vist i fig. 5, og ved at trække hænderne i modsatte retninger.

Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af kanylen.

Injicer langsomt og tryk så let som muligt.

Hvis kanylen er tilstoppet må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og kanylen udskiftes.

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan forårsage frigørelse af kanylen og/eller produktlækage ved luer-låsniveauet og/eller risikoen for karokklusion øges.

- Efter kanylen stikkes ind og før injektionen anbefales det at trække stemplet lidt tilbage for at trække op og kontrollere, at kanylen ikke er indsat i et blodkar.

- Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.

- Fyldningsgraden og -varigheden afhænger af arten af den behandlede defekt, vævsstress på implantationsstedet, implantationsdybden i vævet og injektionsteknikken. Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på sundhedspersonalets erfaring.

- Der må ikke overfyldes, da injektion af en uforholdsmæssig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan også anvendes til at opnå og vedligeholde optimal korrektion efter den indledende behandling med **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** eller med en anden dermal filler fra Allergan beregnet til behandling af dybe fordybninger i huden eller genoprettelse af ansigtets konturer eller genoprette volumen (se afsnittet "Indikationer" i den relevante brugsanvisning).

- Det anbefales at vente, indtil eventuelle bivirkninger har fortaget sig, før næste injektion gives (der skal gå mindst 2 uger).

- Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet er blevet fordelt jævnt.

ADVARSLER

- Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.

- Hvis sprøjten indhold viser tegn på separation og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.

- Må ikke genbruges. Steriliteten af enheden kan ikke garanteres, hvis enheden genbruges.

- Må ikke gensteriliseres.

- For kanyler :

- Brugte kanyler skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaffelse.

- Forsøg aldrig at rette en bøjet kanyle, men smid den væk og erstat med en ny.

OPBEVARING

- Opbevares mellem 2°C og 25°C.

- Skrøbelig.



SAMENSTELLING:

| | |
|---------------------------|--------|
| Hyaluronzuur, gel | 17,5mg |
| Lidocaïne hydrochloride | 3mg |
| Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s. | 1mL |

Een spuit bevat 0,55mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

BESCHRIJVING

Juvéderm® VOLIFT® Retouch is een steriele pyrogeenvrije fysiologische oplossing van vernet hyaluronzuur dat niet van dierlijke oorsprong is. De gel bevindt zich in een voorgevulde, gegradueerde wegwerpspuit. Elke verpakking bevat twee 0,55mL **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** spuiten, 4 steriele 30G1/2" wegwerpnaalden die alleen voor het injecteren van **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mogen worden gebruikt, een bijsluiters en labels om de traceerbaarheid te waarborgen.

STERILISATIE

De inhoud van de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** spuiten werd gesteriliseerd door stoomsterilisatie.

De 30G1/2" naalden werden gesteriliseerd door straling.

INDICATIES

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is een injecteerbaar implantaat dat gebruikt wordt voor de behandeling van diepe indrukken in de huid als gevolg van aandoeningen zoals vroegtijdige veroudering.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan ook worden gebruikt voor het herstel van de gezichtscontouren en volume om structurele defecten zoals asymmetrie, misvormingen van de contour, volumeverlies in de lippen, wangen, kin, ondergezicht, enz. te corrigeren.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** moet door een erkende arts via een injectie in de diepe dermis of het slijmvlies van de lippen worden toegediend.
- De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om de pijn tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

- Injecteer **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** niet in het periorbitale gebied (oogleden, onder de ogen, kraaienpootjes), en in het glabellar gebied.
- Niet in de bloedvaten injecteren (intravasculair). Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, ischemie of infarct..
- Niet overcorrigeren.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:
 - Patiënten met onbehandelde epilepsie;
 - Patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;
 - Patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur en/of voor grampositieve bacteriële eiwitten aangezien het hyaluronzuur wordt geproduceerd door streptokokachtige bacteriën;
 - Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of voor anesthetica van het type amide;
 - Patiënten die lijden aan porfyrie;
 - Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven;
 - Kinderen.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mag niet worden gebruikt in gebieden die ontstoken zijn en/of infecties vertonen (acne, herpes, enz.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mag niet gelijktijdig met een laserbehandeling, diepe chemische peelings of dermabrasie worden gebruikt. Voor oppervlakkige peelings wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren als er een aanzienlijke ontstekingsreactie is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is geïndiceerd voor intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
- Artsen moeten rekening houden met het feit dat dit product lidocaïne bevat.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** is niet bedoeld voor borstvergroting/-reconstructie.

• Als algemene regel geldt dat een injectie door een medisch apparaat altijd een risico op infectie inhoudt. De standaard voorzorgsmaatregelen in verband met injecteerbare materialen moeten worden gevolgd.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over injectie van **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** in een gebied dat reeds behandeld werd met een niet-ALLERGAN dermale vuller.

• Het wordt aanbevolen om niet te injecteren in een gebied dat met een permanente implantaat werd behandeld.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid en tolerantie van **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injecties in patiënten die een geschiedenis hebben van, of momenteel lijden aan, auto-immuunziekten of auto-immuundeficiëntie of immunosuppressieve therapie volgen. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de ziekte en de bijhorende behandeling, en zal ook de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, het wordt aanbevolen dat deze patiënten een voorafgaande huidtest voor overgevoeligheid ondergaan, en dat het product nog niet wordt geïnjecteerd als de ziekte actief is.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de tolerantie van de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** injectie in patiënten met een geschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën. De arts zal bijgevolg beslissen over de indicatie, geval per geval, volgens de aard van de allergie en zal de specifieke monitoring van deze patiënten waarborgen. In het bijzonder, de beslissing kan worden genomen om een huidtest voor overgevoeligheid af te nemen of geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan de injectie. In geval van een geschiedenis van anafylactische shock is het raadzaam om het product niet te injecteren.

• Patiënten met een geschiedenis van streptokokkenziekte (recidiverende keelpijn, acute reuma) moeten een huidtest voor overgevoeligheid ondergaan voordat een injectie wordt toegediend. Bij acute reuma met hartcomplicaties wordt het aanbevolen om het product niet te injecteren.

• Patiënten die anti-coagulatiemedicatie of stoffen gebruiken die het bloeden verlengen (warfarine, acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, of andere stoffen die de stollingstijd verhogen, zoals kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba, enz.) moeten worden gewaarschuwd over het potentiële risico op bloedingen en hematomen tijdens de injectie.

• Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid als er meer dan 20mL ALLERGAN dermale vullers per 60kg (130lbs) lichaamsgewicht per jaar wordt geïnjecteerd.

• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne wordt de combinatie van **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** en bepaalde geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen (cimetidine, bètablokkers, enz.) niet aanbevolen.

• Gezien de aanwezigheid van lidocaïne moet **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met symptomen van hartgeleidingsstoornissen.

• Laat de patiënten weten dat ze gedurende 12 uur na de injectie geen make-up mogen gebruiken en langdurige blootstelling aan de zon, UV-stralen en temperaturen onder 0°C moeten vermijden, en dat ze gedurende twee weken na de injectie geen sauna of hamman mogen nemen.

• De samenstelling van dit product is compatibel met de velden die voor de magnetische-resonantiebeeldvorming worden gebruikt.

INCOMPATIBILITEIT

Hyaluronzuur is onverenigbaar met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** mag daarom nooit in contact komen met deze stoffen of met medisch-chirurgische instrumenten die met deze stoffen behandeld werden.

Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN

De patiënt moet worden geïnformeerd dat met de implantatie van dit product er potentiële bijwerkingen kunnen optreden, die onmiddellijk of uitgesteld kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

• Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk en/of pijn of druk en/of parasthesie, na de injectie.

Deze reacties kunnen een week duren. We moeten opmerken dat een injectie in het slijmvlies meer oedeem en blauwe plekken kan veroorzaken, wegens de specifieke fysiologie van deze weefsels. Het wordt aanbevolen dat de arts een preventieve anti-inflammatoire behandeling start.

- Hematomen.
- Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.
- Kleuring of verkleuring op de injectieplaats kan voorkomen, vooral als de HA dermale vuller te oppervlakkig en/of in dunne huid wordt geïnjecteerd (Tyndall effect).
- Weinig of geen effect.
- Er werden zeldzame maar ernstige bijwerkingen door de intravasculaire injectie van dermale vullers in het gezicht en weefsel gerapporteerd; tijdelijk of permanente gezichtsstoornissen, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding, die leidt tot een beroerte, huidnecrose en schade aan de onderliggende structuren. Stop onmiddellijk met het injecteren als de patiënt een van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, symptomen van een beroerte, blancheren van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure. Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp krijgen en door een bevoegde arts/specialist worden onderzocht als het product intravasculair werd geïnjecteerd. Abscessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne werden ook gemeld. Het is daarom raadzaam om met deze potentiële risico's rekening te houden.
- Patiënten moeten ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, of andere bijwerkingen die zich ontwikkelen, zo snel mogelijk aan hun arts melden. De arts moet een passende behandeling starten.
- Andere ongewenste bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** moeten aan de distributeur en/of fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSMETHODE - DOSERING

- Dit product moet door een erkende arts in overeenstemming met de lokaal geldende regelgeving in de dermis of het slijmvlies van de lippen worden geïnjecteerd. Om het risico op potentiële complicaties te beperken, en aangezien precisie essentieel is voor een geslaagde behandeling, mag het product alleen worden gebruikt door artsen die over de nodige opleiding en ervaring in injectietechnieken voor het vullen van indrukken in de huid, contouren van het gezicht en volumeherstel. Ze moeten kennis hebben over de anatomie op en rond de plaats van injectie.
- Het gebruik van de meegeleverde 30G1/2" naald wordt aanbevolen. Echter, afhankelijk van de geprefereerde injectietechniek van de arts is het mogelijk om een 25G, 27G of 30G steriele canule te gebruiken (zie onderstaande lijst). De lengte van de canule wordt door de gebruiker bepaald, volgens zijn/haar injectietechniek. Voor lippen wordt, het gebruik van de 25G canule (zie onderstaande lijst) niet aanbevolen.

| Materiaalnummer | Beschrijving |
|--------------------|--|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20* canule 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20* canule 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20* canule 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20* canule 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20* canule 25G x 38mm. |

- Contra-indicaties, Methode van gebruik, Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en Waarschuwingen die in deze bijsluiters voor de naald werden vermeld, zijn ook van toepassing op de hierboven vermelde canule als deze samen met dit product wordt gebruikt.

• **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** moet worden gebruikt zoals geleverd. Het product wijzigen of niet gebruiken zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product, en kan bijgevolg niet langer worden gewaarborgd.

- Voor de behandeling moet de arts zijn patiënten op de hoogte brengen van de indicaties, contra-indicaties, onverenigbaarheden en mogelijke bijwerkingen/risico's van dermale vullers en ervoor zorgen dat de patiënten op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

- Het te behandelen gebied moet grondig worden gedesinfecteerd voordat u het injecteert.

- Verwijder de dop door deze recht van de spuit te trekken, zoals weergegeven op afb. 1. Duw de meegeleverde naald (afb. 2) in de spuit, schroef deze voorzichtig naar rechts. Draai opnieuw tot deze volledig is vergrendeld en de naald zich in de positie bevindt, zoals weergegeven op afb. 3. Als de naald zich in de positie zoals afgebeeld op afbeelding 4 bevindt, dan werd deze verkeerd geplaatst.

Verwijder vervolgens de beschermkap door de spuit en de beschermkap met beide handen in tegenovergestelde richting te trekken, zoals weergegeven op afbeelding 5.

Voordat u de injectie geeft, druk op de zuigerstang totdat er een beetje product uit de naald stroomt.

Injecteer langzaam en gebruik zo weinig mogelijk druk.

Als de naald is geblokkeerd, verhoog dan niet de druk op de zuigerstang. In plaats daarvan, stop de injectie en vervang de naald.

Als u deze voorzorgsmaatregelen niet naleeft, kan de naald loskomen en/of product lekken ter hoogte van de Luer-vergrendeling en/of risico op vasculaire beschadiging.

- Na het inbrengen van de naald en voor het injecteren, wordt het aanbevolen om de zuiger terug te trekken, om aan te zuigen, en te controleren of de naald zich niet intravasculair bevindt.

- Als de patiënt bleek wordt tijdens het geven van de injectie, dan moet de injectie worden gestopt en moeten er passende maatregelen worden genomen, zoals massage van het gebied totdat dit opnieuw een normale kleur krijgt.

- De mate en de duur van de correctie is afhankelijk van de aard van het behandelde tekort, de weefselspanning op de implantatieplaats, de diepte van het implantaat in het weefsel en de injectietechniek.. De geïnjecteerde hoeveelheid is afhankelijk van de gebieden die moeten worden gecorrigeerd, op basis van de ervaring van de arts.

- Injecteer niet te veel product, dit kan dit leiden tot bijwerkingen zoals weefselnecrose en oedeem.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** kan ook worden gebruikt om een optimale correctie, na een eerste behandeling met **Juvéderm® VOLIFT® with lidocaine**, te krijgen en behouden of met een andere Allergan dermale vuller die bedoeld is voor de behandeling van diepe cutane indrukken, voor gezichtscontouren of het herstel van volume (raadpleeg het gedeelte «Indicaties» van het desbetreffende gebruiksaanwijzingen).

- Het wordt aanbevolen om te wachten totdat de bijwerkingen zijn verdwenen (met een minimale interval van 2 weken).

- Het is belangrijk om het behandelde gebied na de injectie te masseren om ervoor te zorgen dat de stof gelijkmatig wordt verdeeld.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de vervaldatum op het label.

- Als de inhoud van een spuit tekenen van scheiding vertoont en/of troebel is, dan mag u de spuit niet gebruiken.

- Niet opnieuw gebruiken. De steriliteit van dit apparaat kan niet worden gewaarborgd als het apparaat opnieuw wordt gebruikt.

- Niet opnieuw steriliseren.

- Voor de naalden :

- Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Spuiten moeten ook worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers. Raadpleeg de geldende richtlijnen inzake verwijdering.

- Probeer nooit om een verbogen naald recht te maken, weggooien en vervangen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Opslaan tussen 2 °C en 25 °C.

- Breekbaar.



SKŁAD

| | |
|---------------------------------|--------|
| Kwas hialuronowy w żelu | 17,5mg |
| Chlorowodorek lidokainy | 3mg |
| Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s. | 1ml |

Jedna strzykawka zawiera 0,55ml preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

OPIS

Juvéderm® VOLIFT® Retouch to sterylny, niepirogenny roztwór fizjologiczny usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 0,55ml zawierające preparat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 jednorazowe, jałowe igły 30G1/2", przeznaczone wyłącznie do wstrzykiwania **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, ułotkę z instrukcjami i zestaw etykiet umożliwiających identyfikację.

STERYLIZACJA

Strzykawki z **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** są sterylizowane parą wodną. Igły 30G1/2" są sterylizowane promieniowaniem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** to implant do wstrzykiwania przeznaczony do leczenia znacznych zagłębień w skórze spowodowanych przedwczesnym starzeniem.
- Preparat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** może być również stosowany do konturowania twarzy i przywracania objętości w celu skorygowania niedoskonałości twarzy, w tym asymetrii, zniekształceń konturu, utraty objętości ust, policzków, podbródka, dolnej części twarzy.
- Preparat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** jest przeznaczony do podawania w postaci iniekcji do głębokich warstw skóry lub wstrzykiwania do błony śluzowej ust przez upoważnionego lekarza.
- Zawartość lidokainy ma za zadanie zmniejszyć ból odczuwany przez pacjenta podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy wstrzykiwać preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** w okolicach oczodołów (powieka, obszar pod oczami, kurze łapki) i gładziny.
- Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donaczyniowo). Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
- Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
- Preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nie należy stosować:
 - u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest leczona;
 - u pacjentów ze skłonnościami do wytwarzania blizn hipertroficzných;
 - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/ lub na białka bakterii gram-dodatnich, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie *Streptococcus*;
 - u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego;
 - u pacjentów cierpiących na porfirię;
 - u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
 - u dzieci.
- Nie należy stosować preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub infekcja (trądzik, opryszczka itp.).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to reakcję zapalną o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Preparat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródskórnych oraz iniekcji w błonę śluzową ust.
- Lekarz ma obowiązek uwzględnić obecność lidokainy w produkcie.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** nie jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.

- Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
- Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant stały.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna lub niedobór autoodporności, lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję, biorąc pod uwagę rodzaj choroby i zastosowanego leczenia, oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania, w zależności od rodzaju alergii, oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może zwłaszcza podjąć decyzję o zaproponowaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
- Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
- Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek lub ginkgo biloba itp.), należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwiaków podczas iniekcji.
- Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
- Z uwagi na obecność lidokainy, nie zaleca się łączenia preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** z określonymi lekami zmniejszającymi lub hamującymi metabolizm wątroby (cymetydyna, beta-blokery itp.).
- Z uwagi na obecność lidokainy, należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** u pacjentów z objawami zaburzenia przewodzenia serca.
- Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również korzystania z sauny i zabiegów typu hammam przez dwa tygodnie od iniekcji.
- Skład produktu pozwala na jego stosowanie w polami magnetycznymi wytwarzanymi podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

INTERAKCJE

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi środkami znieczulającymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:

- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze świadem i/lub bólem przy ucisku i/lub parestezjami, występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień. W szczególności należy zauważyć, iż iniekcja w błonę śluzową ust może spowodować więcej obrzęków i siniaków z uwagi na specyficzną fizjologię tych tkanek. Ponadto można zalecić przeciwwzapalne leczenie prewencyjne przez lekarza.

- Krwiaki.

- Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.

- Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).

- Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.

- Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzeń struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu procedury. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylny, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy.

W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.

- Pacjenci proszeni są o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się efektów ubocznych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

- Wszelkie inne niepożądane efekty uboczne związane z iniekcją preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.

SPOSÓB UŻYCIA – DAWKOWANIE

- Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę lub błonę śluzową ust przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie w zakresie technik iniekcji stosowanych do wypełniania zagłębień

w skórze, konturowania twarzy i przywracania objętości. Lekarze muszą posiadać wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji.

- Zaleca się użycie igły 30G1/2" dołączonej do opakowania. Jednak, w zależności od techniki iniekcji preferowanej przez lekarza, można użyć sterylnej kaniuli 25G, 27G lub 30G (patrz lista poniżej). Wybór długości kaniuli zależy od użytkownika i stosowanej przez niego techniki iniekcji. W przypadku ust nie zaleca się stosowania kaniuli 25G (patrz lista poniżej).

| Numer materiału | Opis |
|--------------------|---|
| 94323/HPC30019ACSH | Kaniula Easyflow System-20* 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Kaniula Easyflow System-20* 30G x 25mm. |
| 94325/HPC27025ACSH | Kaniula Easyflow System-20* 27G x 25mm. |
| 94326/HPC27038ACSH | Kaniula Easyflow System-20* 27G x 38mm. |
| 94327/HPC25038ACSH | Kaniula Easyflow System-20* 25G x 38mm. |

- Zawarte w ulotce Przeciwwskazania, Sposób użycia, Zalecane środki ostrożności i Ostrzeżenia dotyczące igły mają zastosowanie również do wyżej wymienionej kaniuli, jeśli jest ona stosowana wraz z produktem.

- Preparatu **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** należy używać w takiej postaci, w jakiej został dostarczony. Wszelkie modyfikacje produktu lub jego zastosowanie niezgodne z instrukcją użycia, mogą mieć negatywny wpływ

na sterylność produktu, jego jednorodność i skuteczność, które w takim przypadku nie mogą być gwarantowane.

Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe.

Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.

Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe.

Następnie usunąć nasadkę ochronną, jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.

Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły.

Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.

W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.

Nieprzestrzeganie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.

• Po nałożeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby wypchnąć nieco powietrza i sprawdzić, czy igła nie jest zatkana.

• Jeśli podczas iniekcji wystąpi nagłe bieleńcie, należy przerwać wstrzykiwanie i rozmasować bielejący obszar do przywrócenia skórze normalnej barwy.

• Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu wstrzyknięcia, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.

• Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.

• Preparat **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** można również stosować w celu osiągnięcia i utrzymania optymalnego efektu korygującego po wstępnym leczeniu preparatem **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** lub dowolnym innym wypełniaczem skórnym firmy Allergan przeznaczonym do leczenia znacznych zagłębień w skórze, do konturowania twarzy lub przywracania objętości (patrz rozdział „Wskazania” w odpowiedniej wersji Instrukcji użycia).

• Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu minimalnego odstępu 2 tygodni) pomiędzy dwiema iniekcjami.

• Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprowadzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

• Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.

• Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.

• Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.

• Nie sterylizować ponownie.

• Dla igieł :

- Zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Zużyte igły oraz strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

• Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

• Produkt delikatny.



СКЛАД

| | |
|---|---------|
| Гель гіалуронової кислоти | 17,5 мг |
| Лідокаїну гідрохлорид | 3 мг |
| Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість | 1 мл |
| Один шприц містить 0,55 мл Juvéderm® VOLIFT® Retouch . | |

ОПИС

Juvéderm® VOLIFT® Retouch є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель знаходиться у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці. Кожна коробка містить два шприці на 0,55 мл, заповнені розчином **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 стерильні голки 30G1/2" для одноразового використання призначені виключно для введення препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, вкладиш із інструкцією та комплект етикеток для простежуваності походження препарату.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** стерилізовано вологим жаром.

Голки 30G1/2" стерилізовано опромінуванням.

ПОКАЗАННЯ

- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** – це ін'єкційний імплантат, призначений для лікування будь-яких глибоких западин шкіри, причиною якого є, наприклад, передчасне старіння.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** може також використовуватися для відновлення контурів обличчя, відновлення об'єму для корекції дефектів структури обличчя, таких як асиметрія, деформація контурів, втрата об'єму губ, щік, підборіддя, низу обличчя тощо.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** призначений для застосування шляхом ін'єкцій у глибокі шари дерми або у слизову оболонку губ лікарем, який має на це відповідний дозвіл.
- Лідокаїн, що міститься у препараті, спрямований на зменшення болю пацієнта під час процедури.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не вводити **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** у ділянки навколо очей (повіки, ділянки під очима та збоку очей), у ділянку між бровами.
- Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії або інфаркту.
- Не корегувати надмірно.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** забороняється застосовувати, якщо:
 - Пацієнт хворий на неліковану епілепсію;
 - Пацієнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
 - Пацієнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протеїнів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
 - Пацієнт має відому підвищену чутливість до лідокаїну або до місцевих знеболювальних препаратів амідного типу;
 - Пацієнт хворий на порфірію;
 - Пацієнт — вагітна жінка або жінка, яка годує груддю;
 - Пацієнт є дитиною.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний та/або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не слід застосовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом та дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** призначений лише для підшкірних ін'єкцій та ін'єкцій у слизову оболонку губ.

- Медичні працівники повинні враховувати той факт, що даний препарат містить лідокаїн.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не призначений для збільшення або реконструкції груді.
- В принципі, ін'єкційне введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком інфекції. Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
- Наразі немає клінічних даних стосовно введення препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** у ділянки, у які до цього вводився дермальний заповнювач, який не є продуктом компанії ALLERGAN.
- Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
- Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** у пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на автоімунне захворювання або автоімунну недостатність, або проходять імуносупресорну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
- Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.
- Пацієнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
- Пацієнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальовальні препарати або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гінґо білоба тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.
- Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл ALLERGAN дермальних заповнювачів на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
- Через наявність лідокаїну не рекомендується поєднання препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** з певними препаратами, які знижують або пригнічують печінковий метаболізм (циметидин, бета-блокатори тощо).
- Через наявність лідокаїну рекомендується застосовувати препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** з обережністю у разі, якщо в пацієнта присутні симптоми порушення серцевої провідності.
- Будь ласка, рекомендуйте пацієнтові не використовувати будь-який макіяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хамамом) протягом двох тижнів після введення препарату.
- Склад цього препарату є сумісним із магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконію хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

Немає даних про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існує можливість виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або через деякий час. Це включає але не обмежується наступним:

- Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень. Зокрема слід звернути увагу на те, що ін'єкція у слизову оболонку може викликати більший набряк та синці через специфічну фізіологію цих тканин. Крім того, лікар може рекомендувати превентивну протизапальну терапію.
- Гематоми.
- Виникнення ущільнень або вузликів у місцях введення препарату.
- Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндала).
- Замала ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.
- Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканин, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некрозу шкіри, пошкодження підшкірних структур. негайно припиніть робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невдовзі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнту слід надати негайну медичну допомогу та його має оглянути належний лікар-фахівець. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранульоми, негайної або затриманої гіперчутливості після введення гіалуронової кислоти та/або лідокаїну. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.
- Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.
- Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

- Цей препарат призначається для введення шляхом ін'єкції підшкірно або у слизову оболонку губ лікарем, що має відповідний дозвіл згідно з відповідним місцевим законодавством. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають застосовувати виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають досвід в ін'єкційній техніці для заповнення западин шкіри, відновлення контурів обличчя та об'єму. Вони повинні мати знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї.
- Рекомендується застосування голки 30G1/2", що входить до комплекту. Проте, залежно від техніки здійснення ін'єкцій, що є пріоритетною для лікаря, можна використовувати стерильну канюлю 25G, 27G або 30G (див. список нижче). Вибір довжини канюлі визначається користувачем відповідно до його/її техніки здійснення ін'єкцій. Для ін'єкцій у губи не рекомендується застосовувати канюлю 25G (дивіться перелік нижче).

| Номер матеріалу | Опис |
|--------------------|---|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow System-20*, канюля 30G x 19мм. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow System-20*, канюля 30G x 25мм. |
| 94325/HPC27025ACSH | Easyflow System-20*, канюля 27G x 25мм. |
| 94326/HPC27038ACSH | Easyflow System-20*, канюля 27G x 38мм. |
| 94327/HPC25038ACSH | Easyflow System-20*, канюля 25G x 38мм. |

- Протипоказання, Спосіб використання, Застереження при застосуванні та Попередження в цій інструкції в тій частині, в якій вони стосуються голки, застосовуються також до зазначеної вище канюлі, якщо вона застосовується з цим препаратом.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** має використовуватись у тому вигляді, в якому постачається. Зміна або застосування препарату, не передбачене Інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.
- Перед проведенням терапії медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, можливі ускладнення та небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермальних заповнювачів, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.
- Перед введенням препарату ділянка, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.
- Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього, як показано на рис. 1. Потім насуньте голку, що знаходиться в коробці (рис.2), на шприц, без зусилля повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис.4, голку встановлено неправильно.
- Після встановлення голки зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.
- Перед тим, як робити ін'єкцію, тисніть на шток поршня, доки препарат не почне витікати з голки.
- Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля. У раз закупорки голки не натискайте сильніше на шток шприца. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.
- Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки або витоку препарату з наконечника Люера, а також до збільшення ризику пошкодження судини.
- Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.
- Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.
- Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці встановлення імплантату, глибини встановлення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються. Її, керуючись власним досвідом, визначає лікар.
- Корекція не повинна бути зовнішньою, бо введення надмірної кількості препарату може спричинити набряк та некроз тканин.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** також може застосовуватися для оптимальної корекції після початкової терапії за допомогою **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** або будь-якого іншого алергенного дермального заповнювача, призначеного для виправлення глибоких западин шкіри, корегування контуру обличчя, відновлення об'єму (див. розділ «Показання» відповідного інструкції).
- Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні).
- Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої ділянки для рівномірного розподілення речовини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перевірте термін придатності на етикетці препарату.
- Якщо вміст шприца має ознаки розшарування, або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.
- Не використовувати повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.
- Не стерилізувати повторно.
- Стосовно голок звертайтеся за адресою:
 - Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те саме стосується шприців. Будь ласка зверніться до чинних нормативних актів, щоб переконатися у правильності їх утилізації.
 - Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її,

взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати за температури від 2°C до 25°C.
- Крикке.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АЛЛЕРГАН УКРАЇНА»
02099, Україна, м. Київ, Дарницький р-н,
вул. Бориспільська, буд. 9-Ж
info.ukraine@allergan.com



UA.TR.039



СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты 17,5 мг

Лидокаина гидрохлорид 3 мг

Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до 1 мл

В одном шприце содержится 0,55 мл препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

ОПИСАНИЕ

Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** представляет собой стерильный апиrogenный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 0,55 мл препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 стерильные инъекционные иглы 30G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 30G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** является инъекционным имплантатом, предназначенным для пластики глубоких провисаний кожи, возникающих, в частности, при ее преждевременном старении.
- Применение препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** показано также для контурной и объемной пластики лица с целью коррекции таких его структурных дефектов, как асимметрия, деформация контура или потеря объема губ, щек, подбородка, нижней части лица и др.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** применяется путем его инъекционного введения врачом в глубокие слои дермы, а также в слизистую оболочку губ.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки») и над переносицей.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**:
 - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).

• Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.

• Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.

• Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.

• В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.

• Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.

• Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.

• Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

• Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.

• Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

• Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения

кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

- Ввиду наличия лидокаина применять препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.
- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими. Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. При этом следует отметить, что введение препарата в слизистые оболочки может привести к более выраженному их отеку и более значительному кровоизлиянию в них, что связано с физиологическими особенностями этих тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать

возможный риск развития таких побочных эффектов.

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для заполнения провисаний кожи, контурной и объемной пластики лица. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется применять инъекционные иглы 30G1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G (см. список, приведенный ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций. Например, для введения препарата в губы не рекомендуется использовать канюли 25G (см. список, приведенный ниже).

| Код артикула | Описание |
|--------------------|---|
| 94323/НРС30019ACSH | Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*. |
| 94324/НРС30025ACSH | Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*. |
| 94325/НРС27025ACSH | Канюля 27G x 25 мм Easyflow System-20*. |
| 94326/НРС27038ACSH | Канюля 27G x 38 мм Easyflow System-20*. |
| 94327/НРС25038ACSH | Канюля 25G x 38 мм Easyflow System-20*. |

- Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.
- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.
- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.
- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.
- Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок

занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

- Препарат **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** может быть также использован для достижения и поддержания оптимальной коррекции после первоначального применения препарата **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** или любого другого кожного наполнителя компании Allergan, предназначенного для коррекции кожных морщин, контуров лица или для восстановления объемов (см. раздел «Показания к применению» соответствующих инструкций по применению продукции).

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дожидаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

- Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

- Для инъекционных игл :

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °С.

- Хрупкое изделие.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kaucuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Inneholder ikke elastomer-gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Må ikke genbruges
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şiringa
- Sprøyte
- Spruta
- Sprøjte
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Produktionsdato
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchkode
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperaturgrænse
- Temperatuurbepërking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Skrøbelig, forsigtig
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Kanyle
- Naald
- Iгла
- Голка
- Инъекционная игла



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- OBS; se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Anvendes før dato
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med stråling
- Steriliseret med stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Holdes væk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Producent
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель

EC REP

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Coördinatien van de Europees gemachtigde of EC REP
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уповноважений представник в Європейському Союзі
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества