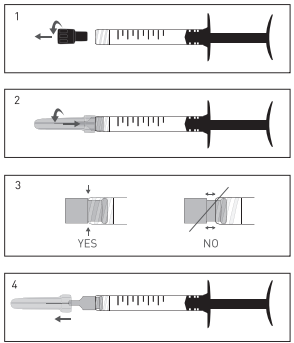
FILLMED LABORATOIRES

ART FILLER® UNIVERSAL

NOT002V3_UNIVERSAL_FILLMED_REG_0318.indd 1 21/06/2018 14:39



EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS

STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE

STERILE NEEDLE FOR SINGLE USE

STERILE

STERILE, STERILISED WITH MOIST HEAT

STERILE R

STERILE, RADIATION STERILISED

DO NOT REUSE

PROTECT FROM SUNLIGHT

THE PACKAGING MUST REMAIN DRY

DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED

STORAGE TEMPERATURE

READ THE NOTICE/ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

EXPIRY DATE

BATCH NUMBER

CE 0123 Syringe

CE 0123 Needle

CE LABELLING CONFORMS TO THE 93/42CEE EC DIRECTIVE IN RELATION TO MEDICAL DEVICES. THE NUMBER BELOW THE CE IS THE NUMBER OF THE NOTIFIED BODY.

MANUFACTURER
LABORATOIRES FILL-MED MANUFACTURING
Boulevard Paepsem 18
1070 Anderlecht Belgium

FR

ART FILLER®
UNIVERSAL

DESCRIPTION
UNIVERSAL est un gel visco-élastique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, lentement résorbable dans le temps, incolore, transparent, stérile, apyrogène et physiologique contenant 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne pour ses propriétés anesthésiantes. Il se présente en seringue de 1,2 ml, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues d'UNIVERSAL, 4 aiguilles stériles de 27G ½´´, à usage unique et réservées à l'injection d'UNIVERSAL, une notice et 4 étiquettes de traçabilité. Afin de garantir la traçabilité du produit, l'une des deux étiquettes devra être apposée dans le dossier du patient et l'autre devra être remise au patient.

COMPOSITION
Acide hyaluronique réticulé.....25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne.....3 mg
Tampon phosphate pH 7,2.....QSP 1 g
Une seringue contient 1,2 ml d'UNIVERSAL.

STÉRILISATION
Le contenu des seringues d'UNIVERSAL est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles de 27G ½´´ sont stérilisées par irradiation.

UTILISATIONS PRÉVUES / INDICATIONS
Les produits ART FILLER® sont destinés à la correction des modifications de la structure de la peau liées au vieillissement : Comblement des rides et des plis de la peau, restauration des volumes.
Le filler UNIVERSAL est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes et profondes par injection dans le derme moyen à profond ainsi que pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres.
La présence de lidocaïne vise à diminuer la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS
UNIVERSAL ne doit pas être injecté :
- Pour des injections autre qu'intra-dermiques.
- Pour la correction des rides superficielles.
- Dans la région péri-orbitaire (paupière, patte d'oie, cerne).
- Dans les vaisseaux sanguins.
- Dans un site où un implant de comblement non résorbable a déjà été injecté.
- Ne pas sur-corriger.

UNIVERSAL ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients présentant des antécédents de maladie auto-immune ou recevant une immunothérapie.
- Chez des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement.
- Chez des patients atteints de porphyrie.
- Chez des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez des patients ayant des antécédents d'angines récidivantes associées à un rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque.
- Chez la femme enceinte ou allaitante.
- Chez l'enfant.
- Dans les zones qui présentent des lésions cutanées inflammatoires et/ou infectieuses (acné, herpès...).
- En association immédiate avec un traitement par laser, peeling chimique profond ou une dermabrasion.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- L'utilisation d'UNIVERSAL est réservée aux médecins formés aux techniques d'injection.

- UNIVERSAL n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments et les grains de beauté.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection d'UNIVERSAL dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection d'UNIVERSAL chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. Le médecin 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 de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.
- UNIVERSAL doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- UNIVERSAL doit être utilisé avec beaucoup de précautions chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire avec troubles de la coagulation ainsi que chez les patients traités par des médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique susceptibles d'entrainer des troubles de la coagulation.
- Les patients doivent recevoir les recommandations suivantes :
  - Éviter la prise d'aspirine, de vitamines C et/ou E à doses élevées la semaine précédant l'injection.
  - Les patients recevant un traitement anticoagulant doivent être avertis du risque accru d'hématomes et de saignement lors de l'injection.
  - N'appliquer aucun maquillage pendant les 12H après l'injection.
  - Éviter l'exposition à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam), ainsi qu'une exposition prolongée au soleil ou aux ultra-violets pendant les 2 semaines qui suivent l'injection.
- Si l'aiguille est obstruée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
- L'attention du médecin est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce produit contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

INCOMPATIBILITÉS

Il existe des incompatibilités entre l'acide hyaluronique et les composés d'ammonium quaternaire comme les solutions de chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi UNIVERSAL ne doit jamais être mis en contact avec des instruments médico-chirurgicaux traités avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets indésirables 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, peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Dans un nombre limité de cas, 1,6% (1/61) des sujets au cours de l'étude clinique, une douleur légère spontanée ou à la palpation peut persister plus d'une semaine.
- Hématomes.
- Coloration ou décoloration au niveau du site d'injection.
- Indurations ou nodules sur le site d'injection.
- Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.
- Des cas de nécrose de la glabelle, d'abcès, de granulome, et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient de prendre en compte ces risques potentiels.

- Le patient doit informer le médecin dès que possible de la persistance au-delà d'une semaine d'une réaction inflammatoire ou de la survenue de tout autre effet secondaire. Le médecin devra les traiter par un traitement approprié.
- Tout autre effet indésirable lié à l'injection d'UNIVERSAL doit être signalé au distributeur et/ou fabricant.

MODE D'EMPLOI

Ce gel est conçu pour être injecté dans le derme moyen à profond ou dans la muqueuse des lèvres par un médecin. La technicité du traitement est essentielle à sa réussite, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux injections de comblement.
Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.
La zone à traiter doit être désinfectée rigoureusement avant injection.
Utiliser l'aiguille de 27G ½'' fournie avec la seringue. Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme indiqué sur le schéma 1. Insérer l'aiguille correctement et fermement dans l'embout de la seringue pré-remplie, visser délicatement et s'assurer que l'aiguille est correctement montée selon les schémas 2 et 3. Retirer le capuchon de l'aiguille (schéma 4) et injecter lentement dans le derme en appliquant la technique d'injection appropriée. La quantité injectée dépendra de la zone à traiter. Après injection, le médecin peut effectuer un léger massage afin de répartir le produit uniformément.
Les graduations imprimées sur l'étiquette de la seringue constituent une aide au praticien durant l'injection et ne peuvent être considérées comme un élément de mesure.

MISES EN GARDE

- Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser une seringue dont le bouchon de l'extrémité a été ouvert ou déplacé dans le blister.
- Ne pas réutiliser. Une réutilisation recèle des risques (par exemple de contamination croisée) pour le patient.
- Ne pas re stériliser.
- Après utilisation, jeter la seringue et le produit restant. L'aiguille doit être jetée dans un collecteur prévu à cet effet. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.
- L'injection involontaire d'un produit de comblement dans un vaisseau sanguin de la face peut être la cause de rares mais sérieux effets secondaires tel qu'une embolisation, pouvant entraîner des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents. Ces rares cas d'embolisation sont surtout rapportés lors d'injection de la glabelle, du nez ou de la région péri-nasale, du front et de la région péri-orbitaire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.

DESCRIPTION

UNIVERSAL is a viscoelastic cross-linked hyaluronic acid gel of non-animal origin gradually absorbed over time. It is colourless, transparent, sterile, non-pyrogenic and saline and contains a 0.3% volume of lidocaine hydrochloride for its anaesthetic properties. It is available in a pre-filled and single-use 1.2ml syringe. Each pack contains 2 UNIVERSAL syringes, 4 sterile and single-use 27G ½'' needles intended for injection of UNIVERSAL, a product leaflet and 4 traceability labels. In order to guarantee traceability of the product, one of the two labels must be affixed to the patient file and the other must be transmitted to the patient.

INGREDIENTS

Cross-linked hyaluronic acid	25 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer solution, pH 7.2	QS 1 g

A syringe contains 1.2 ml of UNIVERSAL gel.

STERILISATION

The content of the UNIVERSAL syringes is sterilised using moist heat. The 27G ½'' needles are sterilised using radiation.

INTENDED USE / INDICATIONS

ART FILLER® products are intended to restore changes to skin structure caused by ageing: Fills in lines and creases in the skin, restores volume.
UNIVERSAL filler is an injectable implant indicated to fill medium and deep folds in the skin by injection into the middle to deep dermis and to increase the volume of lip and enhance the lip outline.
The inclusion of lidocaine aims to reduce painful sensations for the patient during treatment.

CONTRAINDICATIONS

UNIVERSAL must not be injected:
- For injection other than intradermal injections.
- For correction of superficial and fine lines.
- Into the eye area (eyelids, crows' feet, under eye area).
- Into blood vessels.
- Into an area where a non-absorbable filler implant has already been injected.
- Do not over-correct.

UNIVERSAL must not be injected:
- In patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, lidocaine and amide type local anesthetics.
- In patients with a medical history of auto-immune illness or receiving immunotherapy.
- In patients suffering from epilepsy that is not controlled with treatment.
- In patients affected by porphyria.
- In patients with a tendency to develop hypertrophic scars.
- In patients with medical history of recurring sore throats related to rheumatic fever localised in the heart.
- In pregnant or breastfeeding women.
- In children.
- In areas that have inflamed and/or contagious skin lesions (acne, herpes, etc.)
- Immediately after or before laser treatment, deep chemical peeling or dermabrasion.

WARNINGS PRIOR TO USE

- The use of UNIVERSAL is reserved for doctors trained in injection techniques.
- UNIVERSAL is not indicated for areas other than intradermal areas and the mucous membrane of the lips.

- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments or beauty spots.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the UNIVERSAL injections for an area that has already been treated with another filler product.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the UNIVERSAL injections in patients who have a medical history of severe multiple allergies or anaphylactic shock. Therefore, the doctor must decide about the indication on a case by case basis according to the nature of the allergy and (s)he must specifically monitor patients who present a risk. In particular, (s) he may decide to offer a double test or adapted preventative treatment prior to any injection.
- UNIVERSAL must be used with precaution in patients with cardiac conduction conditions.
- UNIVERSAL must be used with a great deal of precaution in patients suffering from hepatocellular insufficiency with coagulation disorders as well as patients receiving treatment with medicinal products that reduce or inhibit hepatic metabolism which are prone to result in coagulation disorders.
- Patients must receive the following advices:
  - Avoid taking aspirin and vitamin C and/or vitamin E in high doses the week prior to the injection.
  - Patient receiving anticoagulant treatment must be warned of the increased risk of bruising and bleeding during injection.
  - Do not apply any make-up at all for 12 hours after the injection.
  - Avoid exposure to extreme temperatures (extreme cold, sauna, steam room) as well as prolonged sun exposure or ultraviolet light for 2 weeks following the injection.
- If the needle is obstructed, do not increase the pressure on the tip of the plunger. Stop the injection and use a new needle.
- Doctors are reminded to bear in mind that this product contains lidocaine, they must take this into account.
- Sports participants are reminded that this product contains an active ingredient that may lead to a positive result in any drug tests carried out.

INCOMPATIBILITES

Hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. This is why UNIVERSAL must never come into contact with medical and surgical instruments treated with this type of product.

ADVERSE EFFECTS

The doctor must inform the patient that potential adverse effects exist that are related to implantation of this device occurring immediately or with a delay. Among these (non-exhaustive list) :

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema) that may be combined with itching, and soreness when pressed may occur after the injection. These reactions may last for up to a week. In a limited number of cases, 1,6% (1/61) of the subjects in the clinical study, slight pain, spontaneous or at palpation can last more than a week.
- Bruising.
- Change of colour or discolouring of skin in the injection area.
- Hardening or nodules in the area of the injection.
- Poor filling effectiveness or poor filling effect.
- Cases of necrosis of the glabella, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity have been reported after injections of hyaluronic acid and/ or lidocaine. These potential risks should be taken into account.
- The patient must inform the doctor as soon as possible if an inflammatory reaction persists for longer than one week or if any other side effects occur. The doctor will treat these appropriately.
- The distributor and/or manufacturer must be alerted to any other adverse effect related to the injection of UNIVERSAL.

INSTRUCTIONS FOR USE

This gel is intended to be injected into the middle to deep dermis or into the mucous membranes of the lips by a doctor. The technical skill of the treatment is essential for its success. This device must be used by practitioners who have carried out specific training for filler injections.

Before beginning the treatment, the patient must be informed of the indications of the device, its contraindications, its incompatibilities and its potential adverse effects.

The area to be treated must be thoroughly disinfected before the injection.

Use the 27G ½'' needle provided with the syringe. Remove the stopper of the syringe by pulling it out as indicated in diagram 1. Insert the needle correctly and firmly into the tip of the pre-filled syringe, twist it on carefully and ensure that the needle is in the correct position according to diagrams 2 and 3. Remove the cap of the needle (diagram 4) and slowly inject it into the dermis using the appropriate injection technique. The quantity injected will depend on the area to be treated. After injection, the doctor may massage the area lightly in order to distribute the product evenly. Graduations printed on the syringe label are intended to help the practitioner and cannot be considered as a measurement device.

WARNINGS

- Check the expiry date and check that the packaging is intact before use. Do not use a syringe with opened or shifted tip cap within the blister.
- Do not reuse. The re-use of a product bears a risk (e.g. cross-contamination) for the patient.
- Do not re-sterilise.
- Dispose of the syringe and the remaining product after use. The needle must be disposed of in a container provided for this purpose. Refer to the guidelines in force for their disposal.
- Never try to straighten a bent needle. Dispose of it and replace it.
- Unintentional injection of soft tissue fillers into blood vessels in the face can result in rare, but serious side effects such as embolization which can cause vision impairment, blindness, stroke and damage and/or skin and underlying facial structures necrosis. These rare cases of blood vessels embolization are mostly reported in glabella, in and around the nose, forehead, and periorbital region.

STORAGE CONDITIONS

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.

DESCRIPCIÓN
UNIVERSAL es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, de resorción lenta, incoloro, transparente, estéril, apirógeno y fisiológico que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Su presentación es en jeringa graduada de 1,2 ml pre-rellena de un solo uso. La caja contiene 2 jeringas de UNIVERSAL, 4 agujas estériles de 27G ½ ´´ de un solo uso diseñadas para inyectar exclusivamente UNIVERSAL, un prospecto y 4 etiquetas para la trazabilidad. Para garantizar la trazabilidad del producto, una de las dos etiquetas deberá colocarse en el expediente del paciente y la otra se deberá entregar al propio paciente.

COMPOSICIÓN
Ácido hialurónico reticulado ..... 25 mg
Clorhidrato de lidocaína ..... 3 mg
Tampón fosfato pH 7,2 ..... QSP 1 g
Una jeringa que contiene 1,2 ml de UNIVERSAL.

ESTERILIZACIÓN
El contenido de las jeringas de UNIVERSAL está esterilizado con calor húmedo. Las agujas de 27G ½´´ están esterilizadas mediante irradiación.

INDICACIONES
La acción de los productos ART FILLER® consiste en la corrección de las modificaciones de la estructura de la piel asociadas al envejecimiento: rellenan las arrugas y los pliegues de la piel y restauran el volumen.
El relleno UNIVERSAL es un implante inyectable destinado a rellenar depresiones cutáneas de medias a profundas mediante inyección en la dermis de media a profunda, así como a aumentar el volumen de los labios y resaltar su contorno.
La presencia de lidocaína tiene por objetivo disminuir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES
UNIVERSAL no deberá inyectarse:
- En inyecciones que no sean intradérmicas.
- Para la corrección de arrugas superficiales.
- En la región periorbital (párpado, patas de gallo, ojeras).
- En los vasos sanguíneos.
- En un lugar donde ya se haya inyectado un implante de relleno no reabsorbible.
- No corregir en exceso.

UNIVERSAL no deberá utilizarse:
- En inyecciones que no sean intradérmicas.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a la licodaína y a los anestésicos locales de tipo amida.
- En pacientes con antecedentes personales de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia.
- En pacientes con epilepsia sin controlar mediante tratamiento.
- En pacientes con porfiria.
- En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- En pacientes con antecedentes personales de angina recurrente asociada a reumatismo articular agudo con localización cardíaca.
- En mujeres embarazadas o lactantes.

- En niños.
- En zonas que presenten lesiones cutáneas inflamatorias y/o infecciosas (acné, herpes, etc.).
- En asociación inmediata con tratamiento láser, peeling químico profundo o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE EMPLEO
- El uso de UNIVERSAL queda reservado a médicos formados en las técnicas de inyección.
- UNIVERSAL solo está indicado para inyecciones intradérmicas y en la mucosa de los labios.
- No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, músculos o lunares.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y la tolerancia de la inyección de UNIVERSAL en zonas previamente tratadas con otro producto de relleno.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de UNIVERSAL en pacientes con antecedentes personales de alergias graves múltiples o choque anafiláctico. Por lo tanto, será responsabilidad del médico decidir la indicación caso a caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá garantizar la vigilancia especial de estos pacientes de riesgo. Específicamente, se podrá decidir proponer la realización de una prueba doble o un tratamiento preventivo adaptado antes de realizar la inyección.
- UNIVERSAL deberá utilizarse con cautela en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca.
- UNIVERSAL se deberá utilizar con gran cautela en pacientes con insuficiencia hepatocelular con trastornos de la coagulación, así como pacientes tratados con medicamentos que reduzcan o inhiban el metabolismo hepático susceptibles de provocar trastornos de la coagulación.
- Los pacientes deberán haber recibido las siguientes recomendaciones:
  - Evitar tomar aspirina y vitaminas C y/o E en grandes dosis durante la semana anterior a la inyección.
  - Deberá advertirse a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante de que tienen un mayor riesgo de hematomas y hemorragias durante la inyección.
  - No aplicarse ningún maquillaje en las 12 h que siguen a la inyección.
  - Evitar la exposición a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco), así como la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante las 2 semanas que siguen a la inyección.
- Si la aguja se obstruye, no aumentar la presión aplicada al pistón, detener la inyección y cambiar la aguja.
- Se llama la atención del médico sobre el hecho de que este producto contiene licodaína, dato que se deberá tener en cuenta.
- Se deberá avisar a los deportistas de que este producto contiene un principio activo que podría provocar una reacción positiva en las pruebas practicadas en los controles antidopaje.

INCOMPATIBILIDADES
Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por este motivo, UNIVERSAL no deberá ponerse jamás en contacto con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con este tipo de producto.

EFECTOS ADVERSOS
El médico deberá informar al paciente de que existe el riesgo de efectos adversos asociado a la implantación de este dispositivo que pueden aparecer de forma inmediata o diferida. Entre ellos, los siguientes (lista no exhaustiva):
- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir acompañadas de picor o dolor al presionar, y pueden aparecer tras la inyección. Estas reacciones pueden persistir una semana. En un pequeño número de casos (el 1,6 % (1/61) de los sujetos participantes en el ensayo clínico) puede aparecer un dolor leve espontáneo o al presionar que persista más de una semana.
- Hematomas.
- Coloración o descoloración en el lugar de inyección.
- Induración o nódulos en el lugar de inyección.
- Baja eficacia o poco efecto de relleno.

- Se ha informado de casos de necrosis de la glabela, abceso, granuloma e hipersensibilidad inmediata o diferida tras las inyecciones de ácido hialurónico y/o lidocaína. Es conveniente tener en cuenta estos posibles riesgos.
- El paciente deberá informar al médico en cuanto sea posible si una reacción inflamatoria persiste más allá de una semana o si aparece algún otro efecto secundario. El médico deberá tratarlos con un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto adverso asociado a la inyección de UNIVERSAL deberá comunicarse al distribuidor y/o fabricante.

MODO DE EMPLEO

Este gel está concebido para ser inyectado en la dermis de media a profunda o en la mucosa de los labios por un médico. Como la técnica de tratamiento es esencial para su éxito, este dispositivo deberá ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en inyecciones de relleno.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberá informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, sus incompatibilidades y sus posibles efectos adversos.

La zona que se va a tratar deberá desinfectarse rigurosamente antes de la inyección.

Utilizar la aguja de 27G ½'' suministrada con la jeringa. Quitar el tapón de la jeringa tirando de él como se indica en la imagen 1. Insertar la aguja correcta y firmemente en la punta de la jeringa pre-rellena, atornillar con cuidado y asegurarse de que la aguja está bien montada según las imágenes 2 y 3. Quitar la capucha de la aguja (imagen 4) e inyectar lentamente en la dermis aplicando la técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de la zona que se está tratando. Tras la inyección, el médico podrá realizar un ligero masaje para repartir el producto de forma uniforme. Las marcas graduadas que aparecen en la etiqueta de la jeringa tienen como propósito ayudar al usuario cuando realice la inyección pero no pueden considerarse como método de medición.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase antes del uso. No utilizar las jeringas cuando el tapón del extremo se haya abierto o movido.
- No reutilizar. La reutilización de este producto comporta riesgos para el paciente (por ejemplo, contaminación cruzada).
- No reesterilizar.
- Tras el uso, tirar la jeringa y el producto restante. La aguja deberá tirarse en un contenedor previsto a tal efecto. Para su eliminación, remítase a las directivas en vigor.
- Si una aguja está doblada, no hay que intentar volver a enderezarla, sino tirarla y usar otra
- La inyección accidental de materiales de relleno de partes blandas en los vasos sanguíneos de la cara puede causar efectos adversos infrecuentes, aunque graves, como embolización, que puede producir disminución de la capacidad visual, ceguera, accidente cerebrovascular y daños o necrosis de la piel y de las estructuras faciales subyacentes. Estos infrecuentes casos de embolización se han descrito la mayoría de las veces en la glabela, en la nariz y alrededor de la misma, en la frente y en la región periorbitaria.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de los rayos solares directos.

BESCHREIBUNG
UNIVERSAL ist ein viskoelastisches Gel aus quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs; das Produkt wird im Laufe der Zeit langsam resorbiert, ist farblos, durchsichtig, steril, apyrogen und physiologisch und enthält 0,3 % Lidocainchlorhydrat für seine anästhesierenden Eigenschaften. Es wird in einer 1,2 ml-Fertigspritze mit Gradeinteilung zum einmaligen Gebrauch geliefert. Jede Schachtel enthält 2 UNIVERSAL Spritzen, 4 sterile 27G ½ ´´ Nadeln zum Einmalgebrauch, die ausschließlich für die Injektion von UNIVERSAL bestimmt sind, sowie eine Gebrauchsanweisung und 4 Rückverfolgungsetiketten. Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten, muss eines der zwei Etiketten in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden.

ZUSAMMENSETZUNG
Quervernetzte Hyaluronsäure ..... 25 mg
Lidocainchlorhydrat ..... 3 mg
Phosphattampon pH 7,2 ..... s.q. 1 g
Eine Spritze enthält 1,2 ml UNIVERSAL.

STERILISATION
Der Inhalt der UNIVERSAL Spritzen wurde mit feuchter Hitze sterilisiert. Die 27G ½ ´´-Nadeln sind durch Bestrahlung sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE
Die ART FILLER® Produkte korrigieren die alterungsbedingten Veränderungen der Hautstruktur: Auffüllung von Hautfalten und -furchen, Wiederherstellung der Volumen.
Der UNIVERSAL FILLER ist ein Injektionsimplantat, das für die Auffüllung von mittleren und tiefen Hautunebenheiten durch Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis sowie für die Volumenaugmentation und die Aufpolsterung der Lippenkonturen bestimmt ist.

Durch das im Produkt enthaltene Lidocain soll das Schmerzempfinden des Patienten während der Behandlung verringert werden.

GEGENANZEIGEN
UNIVERSAL darf in den folgenden Fällen nicht injiziert werden:
- Für andere Injektionen als intradermale Injektionen.
- Für die Korrektur oberflächlicher Falten.
- In der Periorbitalregion (Augenlid, Krähenfüße, Augenringe).
- Das Produkt darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.
- Injektion in einem Bereich, in den ein nicht resorbierbares Implantat oder Auffüllpräparat injiziert worden ist.
- Nicht überkorrigieren.

UNIVERSAL darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocain und Lokalanästhetika des Amidtyps.
- Bei Patienten mit vorangegangener Autoimmunerkrankung oder Patienten unter Immuntherapie.
- Bei Patienten, die unter Epilepsie leiden, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- Bei Patienten, die unter Porphyrie leiden.
- Bei Patienten mit Neigung zur Bildung von hypertrophen Narben.
- Bei Patienten mit rezidiver Angina in Verbindung mit akutem Gelenkrheumatismus mit Herzbeteiligung.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Bei Kindern.
- In Bereichen mit entzündlichen und/oder infektiösen Hautläsionen (Akne, Herpes usw.).
- In unmittelbarer Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem tiefen chemischen Peeling oder einer Dermabrasion.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- UNIVERSAL darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Injektionstechnik geschult wurden.
- UNIVERSAL ist nur für intradermale Injektionen und Injektionen in die Lippenschleimhaut bestimmt.
- Es darf nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Ligamente, Muskeln und Leberflecke injiziert werden.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von UNIVERSAL im Hinblick auf eine Injektion in ein Hautareal vor, das bereits mit einem anderen Auffüllprodukt behandelt worden ist.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von UNIVERSAL bei Patienten mit schweren Mehrfachallergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vor. Der Arzt muss je nach Art der Allergie von Fall zu Fall entscheiden, ob das Produkt injiziert werden kann, und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Pateinten vorab einen doppelten Test vorzuschlagen oder eine geeignete Präventionsbehandlung vorzunehmen, bevor eine Injektion durchgeführt wird.
- UNIVERSAL muss bei Patienten mit kardialen Reizleitungsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.
- UNIVERSAL muss bei Patienten mit Leberinsuffizienz und Gerinnungsstörungen, sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, durch die der Leberstoffwechsel vermindert oder gehemmt wird und die Gerinnungsstörungen verursachen könnten, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Die Patienten müssen die folgenden Empfehlungen erhalten:
  - Die Einnahme von Aspirin und Vitamin C und/oder E in erhöhten Dosen in der Woche vor der Injektion vermeiden.
  - Patienten, die eine Behandlung mit Antikoagulantien erhalten, müssen auf das erhöhte Risiko von Hämatomen und Blutungen bei der Injektion hingewiesen werden.
  - Nach der Injektion 12 Stunden keinerlei Make-up verwenden.
  - Jegliche Exposition gegenüber extremen Temperaturen (starke Kälte, Sauna, Hamman) sowie längere Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlung für die Dauer von 2 Wochen nach der Injektion vermeiden.
- Wenn die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolbenschaft erhöhen, die Injektion abbrechen und die Nadel austauschen.
- Der Arzt wird darauf hingewiesen, dass dieses Produkt Lidocain enthält und dies berücksichtigt werden muss.
- Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Hyaluronsäure und den Bestandteilen quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid). Aus diesem Grund darf UNIVERSAL niemals mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesem Produkttyp behandelt wurden.

NEBENWIRKUNGEN

Der Arzt muss den Patienten über die möglichen, mit der Implantation dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen informieren, die unmittelbar nach der Behandlung oder verzögert auftreten können. Zu diesen Nebenwirkungen gehören u.a. (Liste nicht vollständig):

- Entzündliche Reaktionen (Rötung, Ödem, Erythem) in Verbindung mit Juckreiz und Druckschmerzen können nach der Injektion auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche andauern. In wenigen Fällen, d. h. bei 1,6 % (1/61) der Teilnehmer einer klinischen Studie, kann ein leichter Spontan- und Druckschmerz länger als eine Woche anhalten.
- Hämatome.
- Verfärbung oder Entfärbung an der Einstichstelle.
- Verhärtungen oder Knoten an der Einstichstelle.
- Geringe Wirksamkeit oder geringer Erfolg der Auffüllung.

- Es ist über Fälle von Nekrose in der Glabellaregion, Abszess, Granulom und sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain berichtet worden. Diese potentiellen Risiken sind zu berücksichtigen.
- Der Patient muss den Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine entzündliche Reaktion länger als eine Woche andauert oder irgendeine andere Nebenwirkung auftritt. Der Arzt muss diese in geeigneter Weise behandeln.
- Jede andere mit der Injektion von UNIVERSAL verbundene Nebenwirkung muss dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Gel ist für die Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis oder die Schleimhaut der Lippen durch einen Arzt bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass der Behandler zuvor speziell in der Auffüllungs-Injektionstechnik geschult wurde.
Vor Beginn der Behandlung muss der Patient über die Anwendungsgebiete des Produkts, seine Gegenanzeigen, Unverträglichkeiten und die möglichen Nebenwirkungen informiert werden.
Das zu behandelnde Areal muss vor der Injektion sorgfältig desinfiziert werden.
Es muss die beigefügte Nadel der Größe 27G½´´ verwendet werden. Die Kappe von der Spritze abziehen, wie in Abb. 1 dargestellt. Die Nadel in korrekter Weise fest in den Aufsatz der Fertigspritze einführen, vorsichtig aufschrauben und sicherstellen, dass die Nadel gemäß den Abb. 2 und 3 richtig aufgesetzt ist. Die Kappe von der Nadel abziehen (Abb. 4) und den Spritzeninhalt langsam unter Anwendung der geeigneten Injektionstechnik in die Dermis injizieren. Die injizierte Menge hängt vom zu behandelnden Hautareal ab. Nach der Injektion kann der Arzt eine leichte Massage durchführen, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen. Die auf dem Spritzenetikett aufgedruckten Gradeinteilungen sind als Hilfestellung für den Arzt während der Injektion bestimmt und dürfen auf keinen Fall als Messelement betrachtet werden.

WARNHINWEISE

- Vor der Anwendung das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Eine Spritze mit geöffneter oder verschobener Kappe darf nicht verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung birgt Risiken (zum Beispiel Kreuzkontamination) für den Patienten.
- Nicht resterilisieren.
- Nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebendes Produkt verwerfen. Die Nadel muss in einem entsprechenden Spezialbehälter entsorgt werden. Bei der Entsorgung sind die geltenden lokalen Bestimmungen zu beachten.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern diese verwerfen und austauschen.
- Die versehentliche Injektion von Dermalfüllern in Blutgefäße des Gesichts kann zu seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Embolisation führen, die Sehstörungen, Blindheit, Schlaganfall und Schädigung und/oder Nekrose der Haut und der darunterliegenden Strukturen hervorrufen kann. Diese seltenen Fälle einer Blutgefäßembolisation werden meistens in der Glabellaregion, in der Nase und im Bereich um die Nase, sowie im Stirn- und periorbitalen Bereich berichtet.

AUFBEWAHRUNG

Zwischen 2°C und 25°C aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

DESCRIZIONE
UNIVERSAL è un gel visco-elastico a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale, lentamente riassorbibile nel corso del tempo, incolore, trasparente, sterile, apirogeno e fisiologico, contenente 0,3% in massa di idrocloruro di lidocaina per le sue proprietà anestetizzanti. Si presenta in siringa da 1,2 ml graduata, preriempita, monouso. Ogni confezione contiene 2 siringhe di UNIVERSAL, 4 aghi sterili da 27G ½´´, monouso e riservati all'iniezione di UNIVERSAL, un foglietto illustrativo e 4 etichette di tracciabilità. Al fine di garantire la tracciabilità del prodotto, una delle due etichette dovrà essere apposta sulla scheda del paziente e l'altra dovrà essere consegnata al paziente.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato	25 mg
Idrocloruro di lidocaina	3 mg
Tampone fosfato pH 7,2	QSP 1 g

Una siringa contiene 1,2 ml di UNIVERSAL.

STERILIZZAZIONE
Il contenuto delle siringhe di UNIVERSAL è sterilizzato tramite calore umido. Gli aghi da 27G ½´´ sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI
L'azione dei prodotti ART FILLER® consiste nella correzione delle alterazioni della struttura cutanea legate all'invecchiamento: riempimento di rughe e pieghe cutanee.
Il FILLER UNIVERSAL è un impianto iniettabile destinato al riempimento di depressioni cutanee medie e profonde tramite l'iniezione nel derma da medio a profondo, nonché all'aumento del volume e del contorno delle labbra.
La presenza di lidocaina mira a ridurre la sensazione di dolore nel paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI
UNIVERSAL non deve essere iniettato:
- Per iniezioni non intradermiche.
- Per la correzione di rughe superficiali.
- Nella regione periorbitale (palpebra, zampe di gallina, occhiaie).
- Nei vasi sanguigni.
- In un sito in cui è già stato iniettato un impianto riempitivo non riassorbibile.
- Non sovracorreggere.

UNIVERSAL non deve essere utilizzato:
- Nei pazienti che presentano ipersensibilità nota all'acido ialuronico, alla lidocaina e agli anestetici locali di tipo amidico.
- Nei pazienti con antecedenti di malattia auto-immune o sottoposti a immunoterapia.
- Nei pazienti affetti da epilessia non controllata da un trattamento.
- Nei pazienti affetti da porfiria.
- Nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Nei pazienti con antecedenti di angine recidivanti associate ad un reumatismo articolare acuto con localizzazione cardiaca.
- Nella donna in gravidanza o in allattamento.
- Nei bambini.
- In zone che presentano lesioni cutanee infiammatorie e/o infette (acne, herpes ecc.).
- In associazione diretta con un trattamento tramite laser, peeling chimico profondo o dermoabrasione.

PRECAUZIONI D'USO
- L'utilizzo di UNIVERSAL è riservato a medici formati sulle tecniche di iniezione.

- UNIVERSAL è esclusivamente indicato per iniezioni intradermiche e nella mucosa delle labbra.
- Non iniettare in vasi sanguigni, ossa, tendini, legamenti, muscoli e nevi pigmentari.
- Non sono disponibili dati clinici in merito all'efficacia e alla tolleranza dell'iniezione di UNIVERSAL in una zona precedentemente trattata con un altro prodotto riempitivo.
- Non sono disponibili dati clinici in merito all'efficacia e alla tolleranza dell'iniezione di UNIVERSAL nei pazienti con antecedenti di allergie gravi multiple o di choc anafilattico. Il medico dovrà pertanto decidere caso per caso in merito all'indicazione in funzione della natura dell'allergia e dovrà assicurare un monitoraggio speciale di tali pazienti a rischio. In particolare, è possibile stabilire di proporre un doppio test o un trattamento preventivo adatto prima di qualsiasi iniezione.
- UNIVERSAL deve essere utilizzato con precauzione nei pazienti che presentano disturbi della conduzione cardiaca.
- UNIVERSAL deve essere utilizzato con la massima cautela nei pazienti affetti da insufficienza epatocellulare con disturbi della coagulazione, nonché nei pazienti trattati con farmaci che riducono o inibiscono il metabolismo epatico e che potrebbero pertanto causare disturbi della coagulazione.
- I pazienti devono ricevere le seguenti raccomandazioni:
  - Evitare l'assunzione di aspirina, di vitamina C e/o E a dosi elevate nella settimana antecedente l'iniezione.
  - I pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante devono essere avvertiti del maggiore rischio di ematomi ed emorragie durante l'iniezione.
  - Non applicare make-up per le 12 ore successive all'iniezione.
  - Evitare l'esposizione a temperatura estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco), nonché l'esposizione prolungata al sole e a raggi ultravioletti per le 2 settimane successive all'iniezione.
- Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sullo stelo del pistone ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.
- Si richiama l'attenzione del medico sul fatto che il presente prodotto contenga lidocaina e occorre pertanto tenerne debitamente conto.
- Si richiama l'attenzione degli sportivi sul fatto che il presente prodotto contenga un principio attivo che può indurre una reazione positiva dei test effettuati durante il controllo anti-doping.

INCOMPATIBILITÀ

Sussistono incompatibilità tra l'acido ialuronico e i composti di ammonio quaternario come le soluzioni di cloruro di benzalconio. UNIVERSAL non deve pertanto entrare mai a contatto con strumenti medico-chirurgici trattati con questo tipo di prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI

Il medico è tenuto ad informare il paziente riguardo a potenziali effetti indesiderati connessi all'impianto del presente dispositivo con manifestazione immediata o ritardata, tra i quali (elenco non esaustivo):
- Dopo l'iniezione possono manifestarsi reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema) associabili a prurito, dolori alla pressione. Tali reazioni possono persistere per una settimana. In un numero limitato di casi, ovvero nell'1,6% (1/61) dei soggetti dello studio clinico, un leggero dolore spontaneo o alla palpazione può persistere per più di una settimana.
- Ematomi.
- Colorazione o scolorimento a livello del sito di iniezione.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione.
- Debole efficacia o debole effetto di riempimento.
- Sono stati riferiti casi di necrosi della glabella, ascesso, granuloma, ipersensibilità immediata o ritardata a seguito di iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. Occorre tenere conto di tali potenziali rischi.
- Il paziente deve informare il medico il prima possibile riguardo alla persistenza di una reazione infiammatoria di durata superiore a una settimana o all'insorgenza di qualsiasi altro effetto secondario. Il medico dovrà proporre un trattamento appropriato.

- Qualsiasi effetto indesiderato connesso all'iniezione di UNIVERSAL deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO

Questo gel è studiato per essere iniettato nel derma da medio a profondo o nella mucosa delle labbra da parte di un medico. Dato che la tecnicità è fondamentale per l'esito del trattamento, il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici in possesso di formazione specifica sulle iniezioni di filler.
Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere informato riguardo alle indicazioni del dispositivo, alle controindicazioni, alle incompatibilità e ai potenziali effetti indesiderati.
La zona da trattare deve essere rigorosamente disinfettata prima dell'iniezione.
Utilizzare l'ago da 27G½'' in dotazione con la siringa. Rimuovere il tappo della siringa tirandolo come indicato nella figura 1. Inserire l'ago correttamente e saldamente nel puntale della siringa preriempita, avvitare delicatamente ed assicurarsi che l'ago sia montato correttamente come illustrato nelle figure 2 e 3. Rimuovere il cappuccio dell'ago (figura 4) ed iniettare lentamente nel derma applicando la tecnica di iniezione appropriata. La quantità iniettata dipenderà dalla zona da trattare. Dopo l'iniezione il medico può effettuare un leggero massaggio per ripartire uniformemente il prodotto.
Le tacche graduate stampate sull'etichetta della siringa costituiscono un ausilio per il medico durante l'iniezione e non possono essere considerate come un elemento di misurazione.

AVVERTENZE

- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio prima dell'utilizzo. Non utilizzare la siringa se il tappo alla sua estremità è stato aperto o spostato.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta rischi (ad esempio di contaminazione incrociata) per il paziente.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'utilizzo, gettare la siringa ed il prodotto residuo. L'ago deve essere gettato in un apposito contenitore di raccolta. Attenersi alle direttive in vigore riguardo allo smaltimento.
- Non tentare mai di raddrizzare un ago incurvato ma gettarlo e sostituirlo.
- L'iniezione accidentale di filler dermici nei vasi sanguigni del viso può causare effetti collaterali rari ma gravi, come l'embolizzazione che può causare peggioramento della vista, cecità, ictus e danni e/o necrosi delle cellule che compongono l'epidermide e le strutture sottostanti del viso. Questi rari casi di embolizzazione dei vasi sanguigni sono per lo più riportati nell'area tra le sopracciglia e il naso (glabella), nella zona circostante e interna del naso, sulla fronte e nelle aree intorno agli occhi (regione periorbitale).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi solari diretti.

BESCHRIJVING

UNIVERSAL is een visco-elastische gel van gereticuleerd hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong, traag resorbeerbaar, kleurloos, transparant, steriel, apyrogeen en fysiologisch met 0,3 % van lidocaïne hydrochloride voor zijn verdovende eigenschappen. Hij is verpakt in een gegraduеerde, voorgevulde spuit van 1,2 ml voor eenmalig gebruik. Elke doos bevat 2 spuiten UNIVERSAL, 4 steriele naalden van 27G ½'' voor eenmalig gebruik en voorbehouden voor de injectie van UNIVERSAL, een bijsluiter en 4 traceerbaarheidsetiketten. Om de traceerbaarheid van het product te garanderen, moet één van beide etiketten in het patiëntendossier aangebracht worden en het andere aan de patiënt gegeven worden.

SAMENSTELLING

Gereticuleerd hyaluronzuur	25 mg
Lidocaïne hydrochloride	3 mg
Fosfaatbuffer pH 7,2	QSP 1 g

Een spuit bevat 1,2 ml UNIVERSAL.

STERILISATIE

De inhoud van de spuiten UNIVERSAL wordt met vochtige warmte gesteriliseerd. De naalden van 27G ½'' worden door bestraling gesteriliseerd.

INDICATIES

De werking van de producten ART FILLER® is de correctie van de veranderingen van de huidstructuur ten gevolge van veroudering: vervagen van rimpels en huidplooien, herstel van het volume.
De filler UNIVERSAL is een inspuitbaar implantaat bestemd voor het vullen van matige tot diepe huidinzakkingen door matige tot diepe injectie in de dermis, evenals voor de toename van het volume en de omlijning van de lippen.

De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om het pijngevoel van de patiënt tijdens de behandeling te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

UNIVERSAL mag niet geïnjecteerd worden:
- Voor andere dan intradermale injecties.
- Voor de correctie van oppervlakkige rimpels.
- In de peri-orbitale regio (ooglid, kraaienpootjes, kringen).
- In bloedvaten.
- In een plaats waar al een niet-resorbeerbaar vulimplantaat werd geïnjecteerd.
- Niet overcorrigeren.

UNIVERSAL mag niet gebruikt worden:
- Bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, voor lidocaïne en voor lokale verdovingsmiddelen van het type amide.
- Bij patiënten met antecedenten van een auto-immuunziekte of die een immunotherapie krijgen.
- Bij patiënten die lijden aan epilepsie die niet gecontroleerd wordt door een behandeling.
- Bij patiënten die lijden aan porfyrie.
- Bij patiënten die de neiging hebben om hypertrofe littekens te ontwikkelen.
- Bij patiënten met antecedenten van recidiverende angina in combinatie met acute gewrichtsreuma met cardiale lokalisatie.
- Bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Bij kinderen.
- In zones die ontstekings- en/of infectieuze laesies vertonen (acne, herpes, ...).
- In onmiddellijke combinatie met een behandeling door laser, grondige chemische peeling of dermabrasie.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK
- Het gebruik van UNIVERSAL is voorbehouden voor artsen die een opleiding hebben gekregen over inspuittechnieken.
- UNIVERSAL is niet geïndiceerd voor andere dan intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
- Niet injecteren in bloedvaten, beenderen, pezen, ligamenten, spieren en schoonheidsvlekjes.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie in verband met de injectie UNIVERSAL in een zone die al behandeld werd met een ander vulproduct.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie voor wat betreft de injectie van UNIVERSAL bij patiënten met antecedenten van meerdere ernstige allergieën of anafylactische shock. De arts zal dus individueel over de indicatie moeten beslissen naargelang de aard van de allergie en hij zal bij deze risicopatiënten voor een bijzondere opvolging moeten zorgen. In het bijzonder kan beslist zijn om een dubbele test voor te stellen of een geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan een injectie.
- UNIVERSAL moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen.
- UNIVERSAL moet zeer voorzichtig gebruikt worden bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie met stollingsproblemen, evenals bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen waardoor coagulatiestoornissen zouden kunnen worden veroorzaakt.
- De patiënten moeten de volgende aanbevelingen krijgen:
  - De inname van aspirine, vitamine C en /of E aan hoge doses vermijden gedurende de week vóór de injectie.
  - De patiënten die een bloedverdunnende behandeling krijgen, moeten gewaarschuwd worden voor het verhoogd risico op hematomen en bloeding tijdens de injectie.
  - Geen make-up aanbrengen gedurende 12 u na de injectie.
  - Blootstelling aan extreme temperaturen vermijden (intense koude, sauna, hammam), evenals langdurige blootstelling aan de zon, aan ultraviolette stralen gedurende 2 weken na de injectie.
- Als de naald verstopt is, mag de druk op de duwer niet verhoogd worden, stop de injectie en vervang de naald.
- De aandacht van de arts wordt gevestigd op het feit dat dit product lidocaïne bevat en dat hij hiermee rekening moet houden.
- De aandacht van sporters wordt gevestigd op het feit dat dit product een werkzaam bestanddeel bevat dat een positieve reactie kan teweegbrengen bij testen die uitgevoerd worden tegen doping.

ONVERENIGBAARHEDEN
Er bestaan onverenigbaarheden tussen hyaluronzuur en elementen van kwaternair ammonium zoals oplossingen van benzalkoniumchloride. Daarom mag UNIVERSAL nooit in contact gebracht worden met medische-chirurgische instrumenten die behandeld zijn met dit soort product.

BIJWERKINGEN
De arts moet de patiënt op de hoogte brengen dat er mogelijke bijwerkingen zijn in verband met de implantatie van dit hulpmiddel die onmiddellijk of vertraagd optreden. Tot deze bijwerkingen behoren de volgende (niet-limitatieve lijst):
- Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem) die gepaard kunnen gaan met jeuk en pijn bij druk kunnen optreden na de injectie. Deze reacties kunnen een week blijven voortduren. Bij een beperkt aantal proefpersonen tijdens de klinische studie – 1,6 % (1/61) – kan een lichte, spontane pijn of pijn bij aanraking meer dan een week aanhouden.
- Hematomen.
- Verkleuring of ontkleuring ter hoogte van de injectieplaats.
- Verhardingen of knobbels op de injectieplaats.

- Zwakke doeltreffendheid of zwakke vulling.
- Gevallen van necrose van de glabella, van abcessen, van granuloom en van onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid werden gemeld na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne. Het is wenselijk om met deze mogelijke risico's rekening te houden.
- De patiënt moet de arts zo snel mogelijk op de hoogte brengen als een ontstekingsreactie langer dan één week aanhoudt of als er bijwerkingen optreden. De arts zal deze bijwerkingen met een geschikte behandeling moeten behandelen.
- Elke andere bijwerkingen in verband met de injectie van UNIVERSAL moet aan de verdeler en/of de fabrikant gesignaleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gel is ontwikkeld om door een arts matig diep tot diep in de dermis of in het slijmvlies van de lippen geïnjecteerd te worden. De technische expertise van de behandeling is noodzakelijk voor het slagen ervan, dit hulpmiddel moet gebruikt worden door artsen die een specifieke opleiding hebben gekregen in verband met opvulinjecties.
Alvorens de behandeling te starten, moet de patiënt op de hoogte gebracht worden van de indicaties van het hulpmiddel, van de contra-indicaties, van de onverenigbaarheden en van de mogelijke bijwerkingen.
De te behandelen zone moet zorgvuldig ontsmet worden vóór de injectie.
De naald van 27G ½'' gebruiken die met de spuit is meegeleverd. De dop van de spuit verwijderen zoals aangeduid op schema 1. De naald correct en stevig op de voorgevulde spuit brengen, voorzichtig vastschroeven en zich ervan vergewissen dat de naald correct gemonteerd is volgens schema 2 en 3. De dop van de naald verwijderen (schema 4) en traag in de dermis injecteren door middel van de geschikte inspuittechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid zal afhangen van de te behandelen zone. Na de injectie kan de arts een lichte massage uitvoeren om het product gelijkmatig te verdelen. De gedrukte maatstrepen op het etiket van de spuit zijn een hulp voor de arts tijdens de injectie en mogen niet als meetsysteem beschouwd worden.

WAARSCHUWINGEN

- De vervaldatum en de integriteit van de verpakking controleren vóór gebruik. Geen spuit gebruiken waarvan de dop op het uiteinde geopend of verplaatst is.
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken houdt risico's in voor de patiënt (bijvoorbeeld van kruisbesmetting).
- Niet opnieuw steriliseren.
- Na gebruik de naald en het resterende product weggooien. De naald moet in een speciaal hiervoor voorziene container worden gegooid. De van kracht zijnde richtlijnen raadplegen om de naalden te verwijderen.
- Nooit proberen om een kromme naald recht te maken, maar haar weggooien en vervangen.
- Onopzettelijke injectie van zachte weefselvullers in bloedvaten in het gezicht kan leiden tot zeldzame maar ernstige bijwerkingen zoals embolisatie, dat een verslechtering van het zicht, blindheid, beroerte, schade en/of necrose van de huid en van de onderliggende gezichtsstructuren kan veroorzaken. Deze zeldzame gevallen van bloedvatembolisatie worden het meeste gemeld in glabella, in en rond de neus, voorhoofd en periorbitale regio.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Donker en tussen 2°C en 25 °C bewaren.

DESCRIÇÃO

UNIVERSAL é um gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, de origem não animal, lentamente reabsorvível ao longo do tempo, incolor, transparente, estéril, não pirogénico e fisiológico, contendo 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestesiantes. Apresenta-se em seringa de 1,2 ml graduada, pré-cheia, para uso único. Cada embalagem contém 2 seringas de UNIVERSAL, 4 agulhas esterilizadas de 27G ½ ´´, de uso único e destinadas à injeção de UNIVERSAL, um folheto informativo e 4 etiquetas de rastreabilidade. A fim de garantir a rastreabilidade do produto, uma das duas etiquetas deverá ser colocada no processo do doente e a outra deve ser entregue ao doente.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico reticulado ..... 25 mg
Cloridrato de lidocaína ..... 3 mg
Tampão de fosfato pH 7,2 ..... QSP 1 g
Uma seringa contém 1,2 ml de UNIVERSAL.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de UNIVERSAL é esterilizado por calor húmido. As agulhas de 27G ½ ´´ são esterilizadas por irradiação.

INDICAÇÕES

A ação dos produtos ART FILLER® é a correção das alterações da estrutura da pele associadas ao envelhecimento: preenchimento das rugas e dobras da pele, restabelecimento dos volumes.
O agente de preenchimento UNIVERSAL é um implante injetável destinado a preencher depressões cutâneas médias e profundas por injeção na derme média a profunda, bem como para aumentar o volume dos bordos dos lábios.
A presença de lidocaína visa reduzir a sensação dolorosa do doente durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

UNIVERSAL não deve ser injetado:
- Para outro tipo de injeções que não intradérmicas.
- Para correção de rugas superficiais.
- Na zona periorbital (pálpebra, pés-de-galinha, olheiras).
- Nos vasos sanguíneos.
- Numa zona onde já tenha sido injetado um implante de preenchimento não reabsorvível.
- Não corrigir em excesso.

UNIVERSAL não deve ser utilizado:
- em doentes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, à lidocaína e a anestésicos locais do tipo amida.
- em -doentes que apresentem antecedentes de doença autoimune ou em tratamento com imunoterapia.
- em doentes que sofram de epilepsia não controlada por um tratamento.
- em doentes com porfíria.
- em doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas.
- em doentes com antecedentes de anginas recidivantes associadas a reumatismo articular agudo, com localização cardíaca.
- na mulher grávida ou em fase de aleitamento.
- em crianças.
- em zonas que apresentem lesões cutâneas inflamatórias e/ou infeciosas (acne, herpes, etc.).
- em associação imediata com um tratamento a laser, peeling químico profundo ou dermabrasão.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A utilização de UNIVERSAL está reservada a médicos que disponham da devida formação em técnicas de injeção.

- UNIVERSAL não é indicado para qualquer outro tipo de injeção, a não ser intradérmica e na mucosa dos lábios.
- Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, músculos e sinais.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de UNIVERSAL numa zona anteriormente tratada com outro produto de preenchimento.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos da eficácia e tolerância quanto à injeção de UNIVERSAL em doentes que apresentem antecedentes de alergias graves múltiplas ou choque anafilático. Caberá, por isso, ao médico decidir caso a caso, em função da natureza da alergia, devendo assegurar uma vigilância particular destes doentes de risco. Nomeadamente, poderá optar por propor um duplo teste ou um tratamento preventivo adaptado antes de qualquer injeção.
- UNIVERSAL deve ser utilizado com precaução em pessoas que apresentem perturbações cardíacas.
- UNIVERSAL deve ser utilizado com muitas precauções em doentes com insuficiência hepatocelular com problemas de coagulação, bem como em doentes submetidos a tratamento com medicamentos destinados a reduzir ou inibir o metabolismo hepático que sejam suscetíveis de provocar problemas de coagulação.
- Os doentes tratados devem receber as seguintes recomendações:
  - Evitar tomar aspirina e vitaminas C e/ou E em doses elevadas, na semana que antecede a injeção.
  - Os doentes submetidos a um tratamento anticoagulante devem ser advertidos do risco acrescido de hematomas e de sangramento na injeção.
  - Não aplicar qualquer maquilhagem nas 12 horas a seguir à injeção.
  - Evitar a exposição a temperaturas extremas (frio intenso, saunas, banhos turcos), bem como uma exposição prolongada ao sol e aos raios ultravioletas durante as duas semanas que se seguem à injeção.
- Se a agulha estiver obstruída, não aumentar a pressão na haste de êmbolo; suspender a injeção e substituir a agulha.
- Chama-se a atenção do médico para o facto de este produto conter lidocaína, o que deve ser tido em conta.
- Os desportistas devem ser alertados para o facto de este produto conter um princípio ativo que pode induzir reação positiva em testes realizados no âmbito do controlo "anti-doping".

INCOMPATIBILIDADES

Existem incompatibilidades entre o ácido hialurónico e os compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio, razão pela qual UNIVERSAL nunca deve entrar em contacto com instrumentos médico-cirúrgicos tratados com este tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O médico deve informar o doente de que existem potenciais efeitos indesejáveis associados à aplicação deste dispositivo, que podem surgir imediatamente ou de forma retardada. Entre estes (lista não exaustiva):

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) que podem estar associadas a prurido ou dores à pressão, podem surgir após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana. Num número limitado de casos, 1,6% [1/61] dos participantes no estudo clínico acusam uma dor ligeira espontânea ou à palpação, que pode persistir por mais de uma semana.
- Hematomas.
- Coloração ou descoloração ao nível do local da injeção.
- Indurações ou nódulos no local da injeção.
- Eficácia reduzida ou fraco efeito de preenchimento.
- Casos de necrose da glabela, abcessos, granulomas, bem como hipersensibilidade imediata ou retardada, foram descritos após injeções de ácido hialurónico e/ou de lidocaína. É conveniente ter em conta estes riscos potenciais.
- O paciente deve informar o médico, com a maior brevidade possível, em caso de persistência de uma reação inflamatória durante mais de uma semana ou do aparecimento de qualquer outro efeito secundário. O médico deverá tratar estas situações da forma adequada.

- Qualquer outro efeito indesejável associado à injeção de UNIVERSAL deve ser dado a conhecer ao distribuidor e/ou fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Este gel destina-se a ser injetado na derme média ou profunda ou na mucosa dos lábios por um médico. A especificidade técnica do tratamento é essencial ao seu sucesso, pelo que este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação específica quanto a injeções de preenchimento.
Antes de iniciar o tratamento, o doente deve ser informado das indicações do dispositivo, das suas contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis.
A zona a tratar deve ser rigorosamente desinfetada antes da injeção.
Utilizar a agulha de 27G ½ ´´ fornecida com a seringa. Retirar a tampa da seringa, puxando-a como indicado na figura 1. Inserir a agulha de forma correta e firme na ponta da seringa pré-cheia, enroscar delicadamente e assegurar que a agulha está corretamente montada, como indicado nas figuras 2 e 3. Retirar a tampa da agulha (figura 4) e injetar lentamente na derme, aplicando a técnica de injeção apropriada. A quantidade injetada dependerá da zona a tratar. Após a injeção é importante massajar a zona tratada, a fim de assegurar que o produto fica uniformemente distribuído. As graduações impressas na etiqueta da seringa representam apenas uma ajuda para o técnico durante a injeção e não podem ser consideradas como um elemento de medição.

ADVERTÊNCIAS

- Verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilizar uma seringa cuja tampa da extremidade se apresente aberta ou retirada.
- Não reutilizar. A reutilização das seringas apresenta riscos (por exemplo de contaminação cruzada) para o paciente.
- Não reesterilizar.
- Após a utilização, eliminar a seringa e o produto restante. A agulha deve ser eliminada num coletor especificamente previsto para o efeito. Reportar às diretivas em vigor para assegurar a sua correta eliminação.
- Nunca tentar endireitar uma agulha encurvada; descartar e substituir por uma nova.
- A injeção involuntária de materiais obturadores de tecido mole em vasos sanguíneos na face pode resultar em efeitos secundários raros, mas graves, como embolização, a qual pode afetar a visão e causar cegueira, derrame e lesão e/ou necrose da pele ou das estruturas faciais subjacentes. Estes casos raros de embolização dos vasos sanguíneos são essencialmente descritos ao nível da glabela, no nariz ou em volta dele, na testa e na zona periorbital.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2° C e 25° C, ao abrigo da luz direta do sol.

ОПИСАНИЕ

UNIVERSAL представляет собой вязкоэластичный, медленно рассасывающийся, бесцветный, прозрачный, стерильный, апирогенный физиологический гель на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0,3% лидокаина гидрохлорида, известного своими обезболивающими свойствами. Гель находится внутри градуированного предварительно заполненного шприца объемом 1,2 мл для одноразового использования. Каждая упаковка содержит 2 шприца с препаратом UNIVERSAL, 4 стерильные одноразовые иглы 27G ½'', предназначенные для инъекций препарата UNIVERSAL, инструкцию-вкладыш по применению и 4 идентификационных стикера. Для обеспечения контроля за происхождением препарата один из двух стикеров необходимо вклеить в карту пациента, а другой – отдать пациенту.

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота ..... 25 mg
Лидокаина гидрохлорид ..... 3 mg
Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного веса ..... на 1 мл
В одном шприце содержится 1,2 мл препарата UNIVERSAL.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев с препаратом UNIVERSAL стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 27G ½'' стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ

Действие препаратов ART FILLER® направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема.
Филлер UNIVERSAL представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения средних и глубоких морщин и складок путем введения в средние и глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции их контура.

Наличие в препарате лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат UNIVERSAL не следует вводить:
- В виде любых других инъекций, кроме внутрикожных.
- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную область (веки, «гусиные лапки», темные круги под глазами).
- В кровеносные сосуды.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- С целью массивной коррекции лица.
- Избегать избыточной коррекции.

Препарат UNIVERSAL не следует применять:
- У пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаину и местным анестетикам из группы амидных препаратов.
- У пациентов, перенесших аутоиммунные заболевания или получающих иммунотерапевтическое лечение.
- У пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению.
- У пациентов, страдающих порфирией.
- У пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов.
- У пациентов с рецидивирующими тонзиллитами, острым суставным ревматизмом с поражением сердца
- У беременных и кормящих грудью женщин
- У детей.
- На участках с воспалительными и (или) инфекционными поражениями кожи (акне, герпес и т.д.).
- Одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат UNIVERSAL должен использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.
- Препарат UNIVERSAL предназначен исключительно для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ.
- Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, мышцы и пигментные родимые пятна.
- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата UNIVERSAL в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.
- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата UNIVERSAL пациентами, имеющими в анамнезе повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, находящимися в группе риска. В частности, он может предложить предварительно провести двойную пробу с препаратом или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.
- Препарат UNIVERSAL должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Препарат UNIVERSAL следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.
- Пациенты должны получить следующие рекомендации:
  - Прекратить прием аспирина и витамина С и (или) Е в повышенных дозах за неделю до инъекции.
  - Пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, следует предупредить о повышенном риске возникновения гематом и кровотечений во время инъекции.
  - Не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции.
  - Избегать воздействия экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам), а также длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетовых лучей в течение 2 недель после инъекции.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца; следует прекратить инъекцию и сменить иглу.
- Врачу следует принимать во внимание, что препарат содержит лидокаин, и учитывать этот факт.
- Необходимо предупреждать спортсменов о том, что препарат содержит активное вещество, способное вызвать положительные результаты анализов при проведении антидопингового контроля.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата UNIVERSAL с такими соединениями, а также с медицинским и хирургическим инструментарием, обработанными ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Врач должен проинформировать пациента о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного препарата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. К ним относятся (приведенный список не является исчерпывающим):

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6 % пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.

- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением препарата UNIVERSAL, необходимо проинформировать дистрибьютора и (или) производителя препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель вводится врачом в средние и глубокие слои дермы или в слизистую оболочку губ. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности. Препарат должен вводиться врачом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с другими препаратами, а также о возможности развития нежелательных побочных реакций.

Перед началом инъекции препарата необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.

Используйте иглу 27G ½´´, поставляемую в комплекте со шприцем. Снимите со шприца колпачок, потянув его, как показано на рис. 1. Правильно и основательно закрепите иглу на наконечнике заполненного препаратом шприца; аккуратно доверните иглу, чтобы убедиться, что она установлена должным образом (см. рис. 2 и 3). Снимите с иглы защитный колпачок (рис. 4) и медленно введите в дерму, используя соответствующую технику инъекции. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. После выполнения инъекции важно слегка помассировать область введения препарата для его равномерного распределения. Градуировка нанесена на этикетку шприца для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверить срок годности препарата и целостность упаковки перед использованием. Не использовать шприц с открытым или сдвинутым колпачком.
- Не использовать препарат повторно. Повторное использование несет в себе риск (например, перекрестного заражения) для пациента.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- После использования шприц и остатки препарата выбросить. Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Руководствоваться требованиями действующих инструкций по утилизации.
- Не пытаться выпрямить изогнутую иглу; ее необходимо выбросить или заменить на новую.
- Случайное попадание наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды лица во время инъекции может привести к редким, но серьезным побочным эффектам, которые могут вызвать эмболизацию, ухудшение зрения, слепоту, апоплексический удар и повреждение и некроз кожи, а также частей лица, подверженных действию препарата. Эти редкие случаи эмболизации кровеносных сосудов чаще всего наблюдаются в области глабеллы, на носу, вокруг носа, лба и в окологлазничной области.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.

OPIS
UNIVERSAL to lepkosprężysty żel sieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, wchłaniany stopniowo w miarę upływu czasu, bezbarwny, przezroczysty, sterylny, niepirogenny i fizjologiczny, zawierający 0,3% masy chlorowodorku lidokainy, z właściwościami anestezyjnymi. Produkt jest pakowany w skalowane strzykawki o pojemności 1,2 ml, napełnione i przeznaczone do jednorazowej aplikacji. Każde opakowanie zawiera 2 strzykawki produktu UNIVERSAL, 4 sterylne igły 27G ½´´ do użytku jednorazowego, przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu UNIVERSAL, ulotkę oraz 4 etykiety zapewniające identyfikowalność. W celu zapewnienia identyfikowalności produktu, jedna z dwóch etykiet powinna być przechowywana w dokumentacji pacjenta, natomiast druga jest przekazywana pacjentowi.

SKŁAD
Kwas hialuronowy sieciowany.....25 mg
Chlorowodorek lidokainy.....3 mg
Bufor fosforanowy pH 7,2.....QSP 1 g
Pojedyncza strzykawka zawiera 1,2 ml produktu UNIVERSAL.

STERYLIZACJA
Zawartość strzykawek produktu UNIVERSAL została wysterylizowana ciepłem wilgotnym. Igły 27G ½" są sterylizowane przez promieniowanie.

WSKAZANIA
Działanie produktów ART FILLER® polega na korygowaniu spowodowanych starzeniem modyfikacji struktury skóry: wypełnienie zmarszczek i bruzd skóry, rekonstrukcja kształtów.
Produkt wypełniający UNIVERSAL to implant wstrzykiwany w środkowe i głębokie warstwy skóry właściwej w celu wypełnienia średnio głębokich i głębokich wgłębień skórnych oraz zwiększenia objętości i podkreślenia konturu warg. Obecność lidokainy umożliwia złagodzenie bólu pacjenta podczas zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA
Produkt UNIVERSAL nie powinien być stosowany:
- Do iniekcji innych, niż śródskórne.
- Do korekty zmarszczek powierzchownych .
- W okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki i worki pod oczami).
- Do krwiobiegu (donaczyniowo).
- W miejscu, w którym został już zastosowany jakikolwiek implant wypełniający niewchłaniany.
- Nie przeprowadzać korekt ponownych.

Produkt UNIVERSAL nie powinien być stosowany:
- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego.
- U pacjentów z występującymi w przeszłości chorobami autoimmunologicznymi lub przechodzącymi immunoterapię.
- U pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest kontrolowana za pomocą leków.
- U pacjentów cierpiących na porfirię.
- U pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych.
- U pacjentów cierpiących w przeszłości na nawracające anginy lub ostre reumatoidalne zapalenie stawów z lokalizacją sercową.
- U kobiet w ciąży lub karmiących.
- U dzieci.
- W miejscach, w których występują stany zapalne i/lub infekcyjne skóry (trądzik, wysypka).
- W bezpośrednim połączeniu z laseroterapią, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Produkt UNIVERSAL może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy opanowali właściwe techniki iniekcji.
- Produkt UNIVERSAL jest przeznaczony wyłącznie do śródskórnych i w błonę śluzową warg.
- Nie należy wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, więzadeł, mięśni i znamion.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu UNIVERSAL w miejscach, które były już korygowane innymi produktami wypełniającymi.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu UNIVERSAL u pacjentów cierpiących wcześniej na poważne alergie lub wstrząs anafilaktyczny. W przypadku tego rodzaju pacjentów o wysokim poziomie ryzyka, decyzję o wykonaniu zabiegu lekarz podejmuje indywidualnie w zależności od rodzaju alergii i musi zapewnić ich dalszą kontrolę po zabiegu. W szczególności może on zalecić pacjentowi przeprowadzenie przed zabiegiem testu podwójnego lub poddanie się odpowiedniemu leczeniu zapobiegawczemu.
- Produkt UNIVERSAL powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na jakiekolwiek zaburzenia pracy serca.
- Produkt UNIVERSAL powinien być stosowany z dużą ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność wątroby z zaburzeniami krzepnięcia oraz zażywających niektóre leki zmniejszające lub zaktłócające metabolizm wątrobowy, które mogą spowodować zaburzenia krzepnięcia.
- Pacjenci powinni przestrzegać następujących zaleceń:
  - Unikać przyjmowania aspiryny, witaminy C i/lub E w wysokich dawkach w okresie jednego tygodnia przed zabiegiem.
  - Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinny zostać poinformowani o występowaniu zwiększonego ryzyka krwiaków oraz krwawienia podczas zabiegu.
  - Nie nakładać makijażu w czasie 12 godzin po zabiegu.
  - Nie należy narażać miejsca korekcji na działanie ekstremalnych temperatur (skrajnie niskich lub wysokich, na przykład w saunie lub łaźni typu hammam), a ponadto unikać długotrwałego narażenia na działanie promieniowania ultrafioletowego w okresie 2 tygodni po zabiegu.
- W razie zatkania igły nie należy zwiększać siły nacisku na tłok strzykawki, ale przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.
- Lekarz odpowiedzialny za przeprowadzenie zabiegu powinien wziąć pod uwagę, że produkt zawiera lidokainę.
- Osoby uprawiające sport powinny zostać poinformowane, że produkt zawiera czynnik aktywny, który może powodować pozytywną reakcję na testy stosowane podczas kontroli antydopingowych.

PRZYPADKI NIEZGODNOŚCI
Występuje niezgodność pomiędzy kwasem hialuronowym a związkami amonowymi czwartorzędowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. W związku z powyższym należy podjąć odpowiednie środki zapobiegające możliwości kontaktu produktu UNIVERSAL z instrumentami medycznymi i chirurgicznymi, które mogły być czyszczone produktami tego rodzaju.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Lekarz powinien poinformować pacjenta o efektach ubocznych, które mogą się pojawić bezpośrednio po zastosowaniu produktu lub po upływie pewnego czasu. Są to w szczególności (poniższa lista nie jest wyczerpująca):
- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk lub rumień), którym może towarzyszyć swędzenie oraz bolesność miejsca poddanego iniekcji. Reakcje te ustępują z reguły po upływie jednego tygodnia. W niewielkiej ilości przypadków, wynoszącej w przeprowadzonych badaniach klinicznych 1,6% (1/61) pacjentów, lekka bolesność po dotknięciu może utrzymywać się dłużej, niż przez jeden tydzień.
- Krwiaki.
- Przebarwienia lub odbarwienia skóry w miejscu iniekcji.
- Stwardnienia lub guzki w miejscu iniekcji.
- Niska skuteczność zabiegu lub słaby efekt wypełnienia.

- Literatura odnotowuje rzadkie, natychmiastowe lub późniejsze przypadki martwicy w okolicach gładzizny czoła, wrzodów, ziarniaków lub nadwrażliwości po iniekcjach kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. Należy uwzględnić te potencjalne zagrożenia.
- Utrzymywanie się powyższych działań ubocznych powyżej tygodnia oraz pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych efektów zabiegu należy zgłosić lekarzowi. Lekarz powinien zalecić pacjentowi odpowiedni sposób leczenia.
- Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją produktu UNIVERSAL powinny zostać zgłoszone dystrybutorowi i/lub producentowi.

SPOSÓB PODAWANIA

Żel jest wstrzykiwany przez lekarza w środkową lub głęboką warstwę skóry, bądź też w błonę śluzową warg. Biorąc pod uwagę, że skuteczność zabiegu zależy od jego prawidłowego wykonania, zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie technik wstrzykiwania produktów wypełniających.

Przed wykonaniem zabiegu należy poinformować pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach, przypadkach niezgodności i ewentualnych działaniach niepożądanych zabiegu.

Przed iniekcją należy dokładnie zdezynfekować miejsce zabiegu.

Używać wyłącznie igły 27G ½" dostarczonej razem ze strzykawką. Zdjąć zatyczkę strzykawki w sposób pokazany na schemacie 1. Prawidłowo, mocno założyć igłę na końcówkę napełnionej strzykawki, delikatnie dokręcić i uprawnić się, że igła została założona prawidłowo w sposób pokazany na schematach 2 i 3. Zdjąć nakładkę igły (schemat 4) i rozpocząć powolne wstrzykiwanie w skórę właściwą, stosując prawidłową technikę iniekcji. Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy od miejsca zabiegu. Po przeprowadzeniu zabiegu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu. Skala wydrukowana na etykiecie strzykawki stanowi jedynie pomoc dla lekarza podczas przeprowadzania iniekcji i nie może być uważana za narzędzie pomiarowe.

OSTRZEŻENIA

- Przed wykorzystaniem produktu należy sprawdzić termin przydatności do użycia i czy jego opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone. Nie używać strzykawki, której zatyczka została otwarta lub przemieszczona.
- Nie używać wielokrotnie. Wielokrotne użycie produktu stanowi zagrożenie (na przykład zakażeniem krzyżowym) dla pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu należy wyrzucić strzykawkę i pozostałości produktu. Igła musi zostać wyrzucona do pojemnika przeznaczonego do tego celu. Należy ściśle przestrzegać przepisów dotyczących usuwania odpadów tego rodzaju.
- Nie wolno w żadnym wypadku próbować prostować wygiętej igły, ale należy ją wyrzucić i wymienić na nową
- Niezamierzone wstrzyknięcie wypełniaczy tkanki miękkiej do znajdujących się w pobliżu naczyń krwionośnych może spowodować rzadkie, ale poważne skutki uboczne, takie jak embolizacja, która może pociągnąć za sobą zaburzenia wzroku, ślepotę, udar mózgu i/lub martwicę skóry oraz znajdujących się w pobliżu warstw skóry twarzy. Te rzadkie przypadki embolizacji naczyń krwionośnych zostały zgłoszone w przypadku nasady nosa, wnętrza i okolic nosa, czoła oraz regionu wokół oczu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

TR

ART FILLER® UNIVERSAL

TANIMLAMA

UNIVERSAL anestezik özellikleri için kütlece % 0,3 lidokain hidroklorür içerip, zaman içerisinde yavaşça emilen, renksiz, şeffaf, steril, pirojenik ve fizyolojik hayvansal olmayan çapraz bağlanmış hiyalüronik asitten oluşan elastik visko bir jel'dir. 1,2ml'lik doldurulmuş ve tek kullanımlık şırınga halinde sunulmaktadır. Her kutu tek kullanımlık ve UNIVERSAL jel'in enjeksiyonuna özel olan 2 adet UNIVERSAL şırıngası, 4 adet 27G ½'lik steril iğne, bir kullanım kılavuzu ve 4 adet izlenebilirlik etiketi içermektedir. Ürünün izlenebilirliğini garantilemek için, iki etiketten biri hastanın dosyasına konulmalı ve diğeri hastaya verilmelidir.

İÇERİK

Çapraz bağlanmış hiyalüronik asit	25 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7,2	QSP 1 g

Bir şırınga 1,2 ml UNIVERSAL içerir

STERİLİZASYON

UNIVERSAL şırıngaların içeriği nemli ısı ile sterilize edilir.
27G ½''lik iğneler ışınlama ile sterilize edilir.

TALİMATLAR

ART FILLER® ürünlerinin etkisi yaşlanmaya bağlı cilt yapısının bozulmalarını düzeltmektir : Kırışıklıkların ve cilt katlanmalarının doldurulması, hacimlerin düzeltilmesi.
UNIVERSAL dolgu orta ve derin cilt depresyonlarının dolgusuna orta ve derin deriye enjeksiyon ile ve dudak hacminin ve kenarların artışına yönelik enjekte edilebilen bir implant malzemesidir.
Lidokain içermesi uygulama boyunca hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

UNIVERSAL aşağıda belirtilen durumlarda enjekte edilmemelidir:
- Intradermal olmayan enjeksiyonlar için.
- Yüzeysel kırışıklıkların düzeltilmesi için.
- Göz çevresine (göz kapağı, kaz ayağı, gözaltı)
- Kan damarlarına.
- Daha önce enjeksiyon yapılan bölge veya dolgu implantına.
- Üzerinden düzeltme yapılmamalıdır.

UNIVERSAL aşağıda belirtilen durumlarda kullanılmamalıdır:
- Hyalüronik asite, lidokaine ve amit tipi lokal anestetiklere aşırı hassasiyet gösteren hastalarda.
- Otoimmün hastalık geçmişi olan veya immünoterapi alan hastalarda.
- Bir tedavi ile kontrol edilmeyen epilepsi hastalarında.
- Porphyria hastalarında.
- Hipertrofik izler geliştirmeye eğilimli hastalarda.
- Kalp ile bağlantılı akut eklem romatizmasına bağlı tekrarlanan anjin geçmişi olan hastalarda.
- Hamile veya emziren kadınlarda.
- Çocuklarda.
- Ağrılı ve/veya enfektif (akne, uçuklar) deri lezyonu gösteren bölgelerde.
- Lazerli tedavi, derin kimyasal peeling veya dermabrazyon ile doğrudan bağlantılı olarak.

KULLANIM ŞEKLİ

- UNIVERSAL kullanımı enjeksiyon teknikleri konusunda formasyon alan doktorlara yöneliktir.
- UNIVERSAL intradermal ve dudak mükülseri dışında enjeksiyonlar için önerilmemiştir.
- Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, bağlara, kaslara ve benlere enjekte etmeyiniz.

- Daha önce başka bir dolgu malzemesi uygulanan bölgeye UNIVERSAL enjeksiyonu verimliliği ve toleransı konusunda klinik veriler bulunmamaktadır.
- Çeşitli ciddi alerji veya anafilaktik şok geçmişi olan hastalarda UNIVERSAL enjeksiyonu verimliliği ve toleransı konusunda mevcut klinik veriler bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor tedaviyi verirken hastaya ve allerjinin cinsine göre karar verecektir ve bu riskli hastalarına özel bir gözetim sağlamalıdır. Örneğin, enjeksiyon öncesi ikili bir test veya önleyici bir tedavi önerilebilir.
- Kardiyak iletim bozuklukları gösteren hastalarda UNIVERSAL dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Kanama bozukluğu ile hepatosellüler yetersizliği gösteren hastalarda ve kanama bozukluğuna yol açabilecek olan karaciğer metabolizmasını azaltan veya inhibe eden ilaçlarla tedavi edilen hastalarda UNIVERSAL çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Hastalara bu öneriler bildirilmelidir:
  - Enjeksiyondan önceki hafta aspirin, C ve/veya E vitaminlerinin aşırı dozda alımını önleyiniz.
  - Antikoagülan tedavisi gören hastalar enjeksiyon sırasında yüksek hematom ve kanama riski konusunda bilgilendirilmelidirler.
  - Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca hiçbir makyaj uygulamayınız.
  - Enjeksiyonu takip eden 2 hafta boyunca aşırı ısılara (yoğun soğuk, sauna, hamam) ve uzun süreli güneşte kalma, morötesi ışınlara maruz kalmayı önleyiniz.
- Eğer iğne tıkanmış ise piston sapındaki basıncı arttırmayınız, enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.
- Doktor ürünün lidokain içerdiği konusunda uyarılmalıdır.
- Sporcularda bu ürünün anti-doping kontrolünde yapılan testlerde pozitif bir reaksiyon ile sonuçlanabilecek bir aktif içerdiği konusunda dikkat çekilmelidir.

UYUMSUZLUKLAR

Hyalüronik asit ve benzalkonyum klorür solüsyonları gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluklar vardır. Bu nedenle UNIVERSAL hiç bir zaman bu tarz ürünle işlemden geçirilen tıbbi ve cerrahi araçlarla bir araya gelmemelidir.

YAN ETKİLER

Doktor hastaya bu ürünün aşılamasına bağlı hemen veya daha sonra meydana gelebilen potansiyel yan etkilerin olduğunu bildirmelidir. Bunlardan bazıları (tam liste değil):

- İltihap (kızarıklık, ödem, tahriş) ile kaşıntılar, baskı ile olan ağrılar enjeksiyondan sonra meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir. Sınırlı sayıdaki bazı durumlarda, şahısların 1,6% 'sında (1/61) klinik araştırma sırasında, hafif ve ani veya dokunmada hissedilebilecek bir ağrı bir haftadan fazla sürebilir.
- Hematomlar.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya solgunluk.
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
- Düşük verimlilik veya düşük dolgu etkisi.
- Hyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra glabella nekrozu, abseler, granülom ve ani veya gecikmeli aşırı hassassiyet olguları görülmüştür. Bu olası riskleri göz önünde bulundurmak gerekir.
- Hasta bir hafta sonrasında iltihap veya herhangi bir yan etki olgusunu en kısa zamanda doktora bildirmelidir. Doktor onlar için uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- UNIVERSAL enjeksiyonuna bağlı herhangi bir yan etki dağıtıcı ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ

Bu jel doktor tarafından orta veya derin deri veya dudak müküsüne enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Tedavinin teknik özelliği başarısı için çok önemlidir, bu uygulama dolgu enjeksiyonları konusunda özel bir formasyon almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Tedaviyi başlatmadan önce, hasta uygulamanın koşulları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
Uygulanacak bölge enjeksiyondan önce titizlikle dezenfekte edilmelidir.
Şırınga ile sunulan 27G ½'' iğnesi kullanılmalıdır. 1. resimde gösterildiği gibi şırınganın kapağını çekerek çıkartınız. İğneyi önceden doldurulmuş şırınganın ucuna düzgün ve sıkı bir şekilde takınız, dikkatlice vidalayınız ve iğnenin 2 ve 3. resimlere göre monte edildiğinden emin olunuz. İğnenin kapağını çıkartınız (resim 4) ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça deriye enjekte ediniz. Enjekte edilecek miktar uygulanacak bölgeye göre belirlenir. Enjeksiyondan sonra doktor ürünün eşit olarak dağılması için hafif bir masaj uygulayabilir. Şırınganın etiketinde bulunan işaretler doktora enjeksiyon sırasında bir yardım oluşturmaktadırlar ve bir ölçüm işareti olarak kabul edilemez.

UYARILAR
- Kullanmadan önce son kullanım tarihine ve ambalajın tamam olduğuna bakınız. Ucunda bulunan kapağı açılmış veya oynatılmış şırıngalar kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanılması hasta için riskler oluşturabilir (örneğin çapraz kontaminasyon gibi).
- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Kullanımdan sonra şırıngayı ve kalan ürünü atınız. İğne özel olarak hazırlanan iğne atık toplayıcısına atılmalıdır. İğnelerin atılması konusunda yürürlükte olan yönergelere bakınız.
- Hiç bir zaman eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayınız. Onu atıp yerine başka bir tane takınız.
- Yumuşak doku dolgularının yüzdeki kan damarlarına istenmeyen şekilde enjekte edilmesi, nadiren görme bozukluğu, körlük, inme ve hasara ve/veya ciltte ya da alttaki yüz yapılarında nekroza yol açabilecek damar tıkanıklığı gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Nadir görülen bu kan damarı tıkanıklıklarının çoğunlukla kaşların arasında, burun içi ve çevresinde, alında ve periorbital bölgede görüldüğü bildirilmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI
2°C ve 25°C arası direkt güneş ışığından koruyacak şekilde saklayınız.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το UNIVERSAL είναι μια άχρωμη, διαφανής, στείρα, μη πυρετογόνος, φυσική γέλη διασταυρωμένου υαλουρονικού οξέος , μη ζωικής προέλευσης, παχύρρευστη και ελαστική, αργά απορροφήσιμη, η οποία περιέχει 0,3% κατά βάρος υδροχλωρική λιδοκαΐνη, για τις αναισθητικές της ιδιότητες. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας μίας χρήσης του 1,2 ml . Κάθε κουτί περιέχει 2 σύριγγες UNIVERSAL, 4 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G ½΄΄ που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του UNIVERSAL, ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και 4 ετικέτες ιχνηλασιμότητας. Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος, η μία από τις δύο ετικέτες θα πρέπει να τοποθετείται στο αρχείο του ασθενούς και η άλλη θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή.

ΣΥΝΘΕΣΗ

25 mg ..... διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ
3 mg ..... υδροχλωρική λιδοκαΐνη
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών PH 7,2 επαρκής ποσότητα ..... (QSP) για 1 g
Μια σύριγγα περιέχει 1,2 ml UNIVERSAL.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών UNIVERSAL αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα. Οι βελόνες των 27G ½΄΄ αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα ART FILLER® προορίζονται για τη διόρθωση των αλλαγών στη δομή του δέρματος που σχετίζονται με τη γήρανση: Την πλήρωση των ρυτίδων και των πτυχώσεων του δέρματος, την αποκατάσταση του χαμένου όγκου.
Το υλικό πλήρωσης UNIVERSAL είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που ενδείκνυται για την πλήρωση των μέτριων έως σοβαρών δερματικών βλαβών καθώς και για την αύξηση του όγκου και τον τονισμό του περιγράμματος των χειλιών και χορηγείται με έγχυση από το χόριο έως τον υποδόριο ιστό.
Η παρουσία της λιδοκαΐνης στοχεύει να μειώσει την επώδυνη για τον ασθενή αίσθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το UNIVERSAL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται :
- Για άλλες ενέσεις πλήν των ενδοδερμικών.
- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων.

Το UNIVERSAL δεν θα πρέπει να ενίεται :
- Στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, πόδι της κνήμης, κάτω βλέφαρο)
- Στα αιμοφόρα αγγεία.
- Σε περιοχή όπου έχει ήδη γίνει έγχυση μη απορροφήσιμου εμφυτεύματος πλήρωσης. Μη διορθώνετε υπερβολικά.

Το UNIVERSAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, στη λιδοκαΐνη και στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοθεραπεία.
- Σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπό φαρμακευτική αγωγή επιληψία.
- Σε ασθενείς με πορφυρία.
- Σε ασθενείς με τάση να αναπτύσσουν υπερτροφικές ουλές.
- Σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσας στηθάγχης που σχετίζεται με οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα που εντοπίζεται στην καρδιά.
- Σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Σε παιδιά.

- Σε περιοχές που παρουσιάζουν φλεγμονώδεις ή λοιμώδεις δερματικές βλάβες (ακμή, έρπη,...).
- Σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία με laser, βαθύ χημικό peeling ή δερμοαπόξεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το UNIVERSAL προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από γιατρούς εξειδικευμένους σε τεχνικές έγχυσης.
- Το UNIVERSAL δεν είναι κατάλληλο για άλλες ενέσεις πλην των ενδοδερμικών και των ενέσεων στο βλεννογόνο του στόματος.
- Μην ενίεστε σε αιμοφόρα αγγεία, σε οστά, σε τένοντες, σε συνδέσμους και σε σπίλους.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα κατά την έγχυση του UNIVERSAL σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα κατά την έγχυση του UNIVERSAL σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών ή αναφυλακτικού σοκ. Ο γιατρός θα πρέπει επομένως να αποφασίσει κατά περίπτωση εάν ενδείκνυται, ανάλογα με τη φύση της αλλεργίας, και θα πρέπει να διασφαλίσει την ειδική εποπτεία αυτών των ασθενών που αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο. Ειδικότερα, μπορεί να αποφασισθεί να προταθεί διπλός έλεγχος ή προσαρμοσμένη προληπτική θεραπεία πριν από κάθε έγχυση.
- Το UNIVERSAL θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας.
- Το UNIVERSAL θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν πηατική ανεπάρκεια με διαταραχή της πήξης του αίματος καθώς και σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με φάρμακα τα οποία μειώνουν ή αναστέλλουν τον πηατικό μεταβολισμό και που είναι πιθανό να προκαλούν διαταραχές στην πήξη του αίματος.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες συστάσεις:
  - Αποφύγετε τη λήψη ασπιρίνης και βιταμίνης C ή/και E σε υψηλές δόσεις την εβδομάδα που προηγείται της έγχυσης.
  - Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο αιματωμάτων και αιμορραγιών κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
  - Μην εφαρμόζετε μακιγιάζ κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά την έγχυση.
  - Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ), καθώς και την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων μετά την έγχυση.
- Αν φράξει η βελόνα, μην αυξάνετε την πίεση στον δακτύλιο του εμβόλου. Σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.
- Εφιστάται ιδιαίτερα η προσοχή των επαγγελματιών υγείας στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψιν.
- Θα επισταθεί η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει ένα ενεργό συστατικό που ενδέχεται να προκαλέσει θετική αντίδραση στα τεστ που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του ελέγχου αντι-ντόπινγκ.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των ενώσεων του τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι οι διαλύτες του χλωριούχου βενζαλκονίου. Γι΄ αυτό και το UNIVERSAL δεν θα πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν απολυμανθεί με αυτόν τον τύπο του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση της συσκευής αυτής, οι οποίες μπορεί να προκύψουν άμεσα ή μεταγενέστερα. Μεταξύ αυτών (ενδεικτικός κατάλογος):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, ερύθημα) που μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και / ή ευαισθησία, μπορεί να προκύψουν μετά την έγχυση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμείνουν για μια εβδομάδα. Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, 1,6% (1/61) των ατόμων κατά τη διάρκεια της

κλινικής μελέτης, ήπιο αυτόματο ή κατά την ψηλάφηση άλγος που μπορεί να επιμείνει για περισσότερο από μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.
- Χρωματισμός ή αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο έγχυσης.
- Σκληρύνσεις του δέρματος ή όζοι στο σημείο έγχυσης.
- Χαμηλή αποτελεσματικότητα του προϊόντος πλήρωσης ή μη αισθητό αποτέλεσμα πλήρωσης.
- Περιπτώσεις νέκρωσης του δέρματος του μεσοφρύου, αποστήματος, κοκκιώματος και άμεσες ή ετεροχρονισμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης. Αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν.
- Ο ασθενής θα πρέπει το συντομότερο να ενημερώσει τον γιατρό στην περίπτωση που μία φλεγμονώδης αντίδραση ή η εκδήλωση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας συνεχίζει να υφίσταται για περισσότερο από μία εβδομάδα. Ο γιατρός θα πρέπει να αποφασίσει να παρέμβει με την κατάλληλη θεραπεία.
- Τυχόν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση του UNIVERSAL θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η γέλη έχει σχεδιαστεί για να ενίεται από το χόριο έως τον υποδόριο ιστό ή στο βλεννογόνο του στόματος από εξειδικευμένο γιατρό. Η κατάλληλη τεχνογνωσία είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας· αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ειδικά εκπαιδευμένους στα εμφυτεύματα δερματικής πλήρωσης.
Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις ενδείξεις της συσκευής, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές της.
Η υπό θεραπεία περιοχή θα πρέπει να απολυμαίνεται επιμελώς πριν από την έγχυση.
Χρησιμοποιήστε τη βελόνα των 27G ½'' που παρέχεται με τη σύριγγα. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας, τραβώντας το, όπως φαίνεται στο σχήμα 1. Εισάγετε τη βελόνα σωστά και σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας, σφίξτε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη σύμφωνα με τα σχήματα 2 και 3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας (σχήμα 4) και χορηγήστε αργά την ένεση στο δέρμα, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική έγχυσης. Η ποσότητα που ενίεται θα εξαρτηθεί από την περιοχή που πρέπει να αντιμετωπισθεί. Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να γίνει μασάζ στην περιοχή για να διασφαλιστεί το ότι το προϊόν διανέμεται ομοιόμορφα.
Οι δείκτες που αναγράφονται στην ετικέτα της σύριγγας αποτελούν βοήθεια για τον επαγγελματία κατά την διάρκεια της έγχυσης και δεν μπορούν να θεωρηθούν στοιχειό μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την άρτια κατάσταση της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα το πώμα της οποίας έχει ανοιχθεί ή μετακινηθεί στο blister.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κινδύνους (π.χ. επιμόλυνση) για τον ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Μετά τη χρήση πετάξτε τη σύριγγα και το υπόλοιπο προϊόν. Η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικούς συλλέκτες που παρέχονται για το σκοπό αυτό. Ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες για τη διασφάλιση της απομάκρυνσής τους.
- Ποτέ μην επιχειρείτε να ισιώσετε μια βελόνα που έχει καμφθεί αλλά απορρίψτε την και αντικαταστήστε την.
- Η ακούσια έγχυση προϊόντος πλήρωσης σε αιμοφόρο αγγείο του προσώπου μπορεί να αποτελέσει αιτία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως είναι η εμβολή, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της όρασης, τύφλωση, νέκρωση του δέρματος ή/και των υποκείμενων ιστών. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις εμβολής αναφέρθηκαν κυρίως κατά τη διάρκεια της έγχυσης στο μεσόφρυο, στη μύτη ή στη ρινοχειλική περιοχή, στο μέτωπο και στην περικογχική περιοχή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείται μεταξύ 2 ° C και 25 ° C, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

POPIS
Produkt UNIVERSAL je bezbarvý, průhledný, sterilní, apyrogenní a fyziologický viskoelastický gel zesítěné kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který se pomalu vstřebává, s obsahem 0,3 % hmotnosti lidokain-hydrochloridu pro anestetické účinky. Produkt se dodává v předplněné stříkačce na jedno použití o objemu 1,2 ml. Každá krabička obsahuje 2 stříkačky s přípravkem UNIVERSAL, 4 sterilní jehly 27G ½´´ na jedno použití určené pro vstříknutí přípravku UNIVERSAL, příbalový leták a 4 štítky umožňující zpětné sledování. Pro zajištění sledovatelnosti produktu jeden ze dvou štítků umístěte do dokumentace pacienta a druhý štítek předejte pacientovi.

SLOŽENÍ
Zesítěná kyselina hyaluronová ..... 25 mg
Lidokain-hydrochlorid ..... 3 mg
Fosfátový pufr pH 7,2 ..... q.s. 1 g
Stříkačka obsahuje 1,2 ml přípravku UNIVERSAL.

STERILIZACE
Obsah stříkaček s přípravkem UNIVERSAL se sterilizuje vlhkým teplem. Stříkačky 27G ½´´ se sterilizují zářením.

UVAŽOVANÉ POUŽITÍ / INDIKACE
Produkty ART FILLER® jsou určeny ke korekci změn struktury pokožky souvisejících se stárnutím: Výplň vrásek a rýh na pokožce, obnovení objemu.
Dermální výplň UNIVERSAL je injekční implantát určený k výplni středních a hlubokých prohlubní v kůži aplikováním injekce do střední až hluboké vrstvy dermis, ke zvětšení objemu a modelaci kontur rtů.
Obsažený lidokain má za cíl snížit lokální bolest pacienta při ošetření.

KONTRAINDIKACE
UNIVERSAL nesmí být podáván:
- Jinou než intradermálními aplikací injekce.
- Za účelem korekce povrchových vrásek.
- V periorbitální oblasti (oční víčka, vraní noha, kruhy pod očima).
- Do krevních cév.
- Do místa, které bylo v minulosti ošetřeno trvalou dermální výplní.
- Neprovádějte přehnanou korekci.

UNIVERSAL nesmí být použit:
- U pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu.
- U pacientů s dřívějším autoimunitním onemocněním nebo u pacientů podstupujících imunoterapii.
- U pacientů trpících neléčenou epilepsií.
- U pacientů postižených porfyrií.
- U pacientů se sklonem k tvorbě hypertrofických jizev.
- U pacientů, u nichž v minulosti docházelo k recidivám angín spojených s revmatickou horečkou postihující srdce.
- U těhotných a kojících žen.
- U dětí.
- Do oblastí postižených kožními problémy zánětlivé a/nebo infekční povahy (akné, herpes...).
- Současně s ošetřením laserem, hlubokým chemickým peelingem nebo dermabrazí.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
- Produkt UNIVERSAL může aplikovat pouze lékař proškolený v injekčních technikách.

- UNIVERSAL je určen pouze k injekčnímu intradermálnímu podání do sliznice rtů.
- Nevstřikujte do krevních cév, do kostí, šlach, vazů a mateřských znamének.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku UNIVERSAL do oblasti, která byla již v minulosti ošetřena jiným výplňovým přípravkem.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku UNIVERSAL u pacientů, u kterých se dříve vyskytly četné vážné alergické reakce nebo anafylaktický šok. V jednotlivých případech rozhodne o podání přípravku lékař podle povahy alergie a nad těmito rizikovými pacienty zajistí zvláštní dohled. U těchto pacientů se před podáním injekce doporučuje provést dvojitý test nebo vhodné preventivní ošetření.
- Přípravek UNIVERSAL musí být použit opatrně u pacientů vykazujících anomálie přenosu nervových impulzů přes srdce.
- Přípravek UNIVERSAL musí být použit s velkou opatrností u pacientů trpících jaterní nedostatečností s poruchami krevní srážlivosti a rovněž u pacientů užívajících léky pro zpomalení nebo potlačení jaterního metabolismu, které mohou poruchy krevní srážlivosti vyvolat.
- Sdělte pacientům následující doporučení:
  - Týden před podáním injekce neužívejte aspirin a vysoké dávky vitaminu C a/nebo E.
  - Pacienti užívající antikoagulační přípravky musí být upozorněni na zvýšené riziko vzniku hematomů a krvácení v místě aplikování injekce.
  - Po dobu 12 hodin se po ošetření nesmí na pokožku nanášet žádný make-up.
  - 2 týdny po aplikování injekce se nevystavujte extrémním teplotám (velký chlad, sauna, lázně Hammam), dlouho nepobývejte na slunci a chraňte se před ultrafialovým zářením.
- Dojde-li k ucpání jehly, nezvyšujte tlak na píst, ukončete podávání injekce a jehlu vyměňte.
- Lékař musí brát ohled na skutečnost, že produkt obsahuje lidokain.
- Sportovci musí brát ohled na skutečnost, že tento produkt obsahuje aktivní základní složku, která může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů.

INKOMPATIBILITY

Existují inkompatibility mezi kyselinou hyaluronovou a kvartérními amoniovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkonium-chloridu. Z tohoto důvodu se doporučuje zamezit kontaktu přípravku UNIVERSAL s chirurgickými nástroji ošetřenými tímto typem produktu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékař musí informovat pacienta o existenci možných nežádoucích účinků souvisejících s aplikováním injekce, které se mohou vyskytnout okamžitě nebo později. Jedná se tyto nežádoucí účinky (výčet není úplný):

- Po aplikování injekce se mohou objevit zánětlivé reakce (zarudnutí, edém, erytém), které mohou být doprovázeny svěděním a bolestmi při stlačení. Tyto reakce mohou trvat jeden týden. V určitých případech, tj. u 1,6 % (1/61) osob podle klinické studie, může déle než jeden týden přetrvávat mírná spontánní bolest nebo mírná bolest při poklepu.
- Hematomy.
- Zbarvení nebo změna barvy v místě aplikování injekce.
- Zatvrdliny nebo uzlíky v místě aplikování injekce.
- Slabá účinnost výplně nebo slabý účinek výplně.
- Po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu byly zaznamenány případy vzniku nekrózy glabelly, abscesů, granulomů a okamžité nebo pozdější přecitlivělosti. Tato případná rizika je vhodné zohlednit.
- Doporučuje se, aby pacient co nejdříve svého lékaře informoval o vzniku zánětlivé reakce nebo o nežádoucích účincích, které trvají déle než jeden týden. Lékař pak zvolí vhodnou léčbu.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním aplikováním přípravku UNIVERSAL je nutné oznámit prodejci a/nebo výrobci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento gel je určen k injekčnímu podání, které provádí lékař do střední až hluboké vrstvy dermis nebo do sliznice rtů. Pro úspěšné ošetření je nezbytné, aby injekci aplikoval odborník, který absolvoval speciální školení v injekčních technikách pro obnovu objemu obličeje.
Před ošetřením je nutné pacienta informovat o indikacích přípravku, o jeho kontraindikacích, nekompatibilitách a o případných nežádoucích účincích.
Před aplikováním injekce je nutné ošetřované místo řádně dezinfikovat.
Použijte jehlu 27G ½'' dodanou s injekční stříkačkou. Odstraňte tahem uzávěr stříkačky, jak je uvedeno na obrázku 1. Nasaďte správně a pevně jehlu na koncovku předplněné stříkačky, opatrně ji našroubujte a zkontrolujte, zda je správně upevněná, jak je uvedeno na obrázku 2 a 3. Sundejte z jehly kryt (obrázek 4) a s použitím vhodné injekční techniky proveďte pomalý vpich do dermis. Množství vstřikované látky závisí na ošetřované oblasti. Po aplikování injekce může lékař provést jemnou masáž ošetřené oblasti, aby se přípravek rovnoměrně rozprostřel.
Odstupňování natištěné na injekční stříkačce slouží odborníkovi při aplikování injekce pro orientaci a nelze ho považovat za měřicí prvek.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený a datum použitelnosti. Injekční stříkačku, jejíž kryt koncové strany je otevřený nebo se v blistru posouvá, nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití skrývá pro pacienta rizika (například křížovou kontaminaci).
- Znovu nesterilizujte.
- Po použití injekční stříkačku a zbývající přípravek vyhoďte. Jehlu je nutné vyhodit do určené sběrné nádoby. Likvidujte je podle platných pokynů.
- Ohnutou jehlu nikdy nenarovnávejte, vyhoďte ji a vyměňte za novou.
- Neúmyslné vstříknutí výplňového přípravku do krevní cévy na obličeji může způsobit vzácné, nicméně vážné vedlejší účinky, jako je vznik embolie, poruchy vidění, slepotu, nekrózu kůže a/nebo podkožní tkáně. Tyto vzácné případy embolie byly zaznamenány při aplikování injekce do glabelly, do nosu, do perinasální oblasti, do čela a do periorbitální oblasti.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C a chraňte před přímým slunečním zářením.

BESKRIVNING

UNIVERSAL är en viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung, långsamt absorberbar över tid, färglös, transparent, steril, pyrogenfri och fysiologisk innehållande 0,3 viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Den levereras i en 1,2 ml spruta, förfylld, för engångsbruk. Varje låda innehåller 2 UNIVERSAL-sprutor, 4 sterila 27G ½´´-nålar för engångsbruk och ämnade för UNIVERSAL-injektioner, en broschyr och 4 spårbarhetsetiketter. För att säkerställa spårbarheten hos produkten måste en av de två etiketterna fästas på patientens journal och den andra måste ges till patienten.

SAMMANSÄTTNING

Tvärbunden hyaluronsyra	25 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffert pH 7,2	QSP 1 g

En spruta innehåller 1,2 ml UNIVERSAL.

STERILISERING

Innehållet i UNIVERSAL-sprutor steriliseras med fuktig värme. 27G ½´´-nålarna steriliseras genom strålning.

SPECIFIKA ANVÄNDNINGSOMRÅDEN/INDIKATIONER

ART FILLER®-produkter är avsedda för korrigering av förändringar i hudstrukturen i samband med åldrande: Utfyllnad av rynkor och veck i huden, återställning av volymer.
UNIVERSAL fyllningsmedel är ett injicerbart implantat som är indicerat för fyllning av medelstora och djupa kutana fördjupningar genom injektion i mellersta till djupa dermis såväl som för volymökning av läppar och för mungipor.
Förekomsten av lidokain syftar till att minska patientens smärtsensation under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

UNIVERSAL ska inte injiceras:
- För andra injektioner än intradermala.
- För korrigering av ytliga rynkor.
- I periorbitalområdet (ögonlock, kråkfötter, ringar).
- I blodkärl.
- På en plats där ett icke-absorberbart fyllnadsimplantat redan har injicerats.
- För överkorrigering.

UNIVERSAL bör inte användas:
- hos patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra, lidokain och lokal anestetika av amidtyp.
- hos patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunbehandling
- hos patienter med epilepsi som inte kontrolleras genom en behandling
- hos patienter med porfyri
- hos patienter som tenderar att utveckla hypertrofa ärr
- hos patienter med en återkommande angina i samband med reumatisk feber med hjärtlokalisering
- hos gravida eller ammande kvinnor
- hos barn
- i områden med inflammatoriska och/eller infektiösa hudskador (akne, herpes ...).
- i omedelbart samband med laserbehandling, djup kemiska peeling eller dermabrasion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Användningen av UNIVERSAL är reserverad för läkare som är utbildade i injektionstekniker.
- UNIVERSAL är inte indicerat för andra injektioner än intradermala och i läppar nas slemhinnor.
- Injicera inte in i blodkärl, ben, senor, ligament eller skönhetsfläckar.
- Det saknas klinisk data avseende effektivitet och tolerans vid injektion av UNIVERSAL till ett område

som tidigare behandlats med ett annat fyllningsmedel.
- Det finns inga kliniska data tillgängliga om effekten och säkerheten vid injektion av UNIVERSAL hos patienter som har en historik med allvarliga multipelallergier eller anafylaktiska chocker. Läkaren kommer därför att behöva bestämma fall-för-fall-indikationer beroende på allergins art och kommer att behöva säkerställa särskild övervakning avseende dessa riskfaktorer. I synnerhet kan det beslutas att föreslå ett dubbeltest eller en lämplig förebyggande behandling innan varje injektion.
- UNIVERSAL ska användas med försiktighet hos patienter med hjärtkonduktionsstörningar.
- UNIVERSAL ska användas med stor försiktighet hos patienter med nedsatt hepatocellulär funktion och hos patienter som behandlas med läkemedel som minskar eller hämmar levermetabolism och kan leda till blödningsstörningar.
- Patienterna ska få följande rekommendationer:
  - Undvik att ta höga doser av acetylsalicylsyra, C- och/eller E-vitamin veckan innan injektionen.
  - Patienter som får antikoagulantbehandling bör varnas för ökad risk för hematom och blödningar vid injektioner.
  - Applicera inte smink under 12 timmar efter injektion.
  - Undvik exponering av extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, ångbastu) samt långvarig exponering för sol eller ultraviolett ljus under 2 veckor efter injektion.
- Om nålen är obstruerad, öka inte trycket på kolven, avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
- Läkaren uppmärksammas på att denna produkt innehåller lidokain och att hänsyn måste tas till detta.
- Idrottare bör vara uppmärksamma på att denna produkt innehåller en aktiv beståndsdel som kan inducera en positiv reaktion vid tester som utförts under anti-dopingkontroller.

OFÖRENLIGHETER

Oförenligheter existerar mellan hyaluronsyra och sammansättningar av ammoniumkvaternära lösningar av bensalkoniumklorid. Det är därför som UNIVERSAL aldrig får komma i kontakt med medicintekniska instrument behandlade med denna typ av produkt.

OÖNSKADE EFFEKTER

Läkaren måste informera patienten om att det finns potentiella biverkningar i samband med implantationen av denna anordning, och dessa kan uppkomma omedelbart eller fördröjt. Dessa inkluderar (icke-uttömmande lista):
- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem) som kan vara förknippade med klåda, smärta vid tryck, kan inträffa efter injektion. Dessa reaktioner kan hålla i sig en vecka. I ett begränsat antal fall, för 1,6 % (1/61) patienter under den kliniska studien, kan en mild spontan smärta eller palpation kvarstå i mer än en vecka.
- Hematom
- Färgning eller missfärgning på injektionsstället.
- Induration eller knutor på injektionsstället.
- Låg fyllningsverkningsgrad eller låg fyllnadseffekt.
- Fall av glabellär nekros, abscess, granulom och omedelbar eller försenad överkänslighet har rapporterats efter injektioner av hyaluronsyra och/eller lidokain. Dessa potentiella risker bör beaktas.
- Patienten ska så snart som möjligt informera läkaren om en inflammatorisk reaktion eller förekomsten av någon annan biverkning håller i sig mer än en vecka. Läkaren ska behandla dem med lämplig behandling.
- Eventuella andra biverkningar relaterade till injektionen av UNIVERSAL ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

BRUKSANVISNING

Denna gel är utformad för att injiceras i mitten till djup dermis eller i läpparnas slemhinnor av en läkare. Behandlingens tekniska egenskaper är avgörande för dess framgång, den här anordningen får endast användas av utövare som har fått särskild träning avseende injektioner för fyllning.

Innan behandlingen påbörjas, ska patienten informeras om indikationerna för anordningen, dess kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella negativa effekter.
Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant innan injektion.
Använd 27G ½´´-nålen som medföljer sprutan. Ta bort sprutkåpan genom att dra den såsom visas i Figur 1. Sätt in nålen ordentligt i spetsen på den förfyllda sprutan, skruva försiktigt och se till att nålen är ordentligt monterad enligt diagram 2 och 3. Ta bort nålkåpan (Figur 4) och injicera långsamt i dermis med hjälp av lämplig injektionsteknik. Mängden som injiceras beror på det område som ska behandlas. Efter injektion kan läkaren utföra en lätt massage för att fördela produkten jämnt.
Graderingen som finns tryckt på sprutans etikett är hjälpmedel till användaren under injektionen och kan inte betraktas som ett mätelement.

VARNINGAR
- Kontrollera förpackningens utgångsdatum och integritet innan användning. Använd inte en spruta vars ändkåpa har öppnats eller flyttats i förpackningen.
- Återanvänd ej. Återanvändning medför risker (t.ex. korsförorening) för patienten.
- Återsterilisera ej.
- Efter användning, kassera sprutan och resterande produkt. Nålen måste kastas i en insamlingsbox för detta ändamål. Se gällande direktiv för att säkerställa att de elimineras.
- Försök aldrig att räta ut en böjd nål, utan kasta den och använd en annan.
- Otillbörlig injektion av ett fyllningsmedel i ett blodkärl i ansiktet kan orsaka sällsynta men allvarliga biverkningar som embolisering, vilket kan orsaka synskador, blindhet, nekros av huden och/eller underliggande vävnader. Dessa sällsynta fall av embolisering rapporteras oftast vid injektion av glabella, näsa eller peri-nasala regionen, pannan och periorbitala regionen.

FÖRVARINGSVILLKOR
Förvaras mellan 2 °C och 25 °C och håll borta från direkt solljus.

说明:
UNIVERSAL 是一种非动物源性网状玻尿酸弹性黏胶，可随时间慢慢被机体吸收，无色，透明，无菌，无致热源，产品本身含有0.3%的利多卡因盐酸盐，因此有麻醉性。本品包装规格为刻度 1.2 毫升、已预装的单一用途注射器。每盒含 2 支 UNIVERSAL 注射器，4 支 27G ½´´ 无菌针头，仅限用于注射 UNIVERSAL，盒中还附有一份说明书与 4 个可追溯标签。为保证产品的可追溯性，每两个标签中应将其中之一贴于病患卷宗中，另一个交予病患。

构成
网状玻尿酸 ..... 25 毫升
利多卡因盐酸盐 ..... 3 毫升
Ph 值为 7.2 的磷酸盐塞 ..... QSP 1 克
包含 1.2 毫升 UNIVERSAL 的注射器

消毒
UNIVERSAL 注射器的内容物已在潮湿高温下消毒。
27G ½´´ 针头已经过辐射消毒。

适应症
ART FILLER® 的作用是修复因老化产生变化的肌肤结构，抚平肌肤皱纹，丰盈肌肤。
UNIVERSAL 填装物是一种可注射植入物，通过注射的方式进入中度或深度皮层，用来填平中度或深度凹陷的皮肤，也可用于扩大体积与丰唇。
填装物中的利多卡因可起到减轻病患在治疗时痛感的作用。

禁忌症
UNIVERSAL 不可用于：
- 除皮内注射以外的其他注射。
- 修复表皮皱纹。
- 眼周 (眼皮、鱼尾纹、黑眼圈)。
- 血管。
- 已注射过不可吸收的填充植入物的部位。
- 不可矫枉过正。

UNIVERSAL 不可用于：
- 已知对玻尿酸、利多卡因或氨化局部麻醉剂高度敏感的病患。
- 病史中有自身免疫或接受免疫疗法的病患。
- 患有治疗不可控的癫痫的患者。
- 卟啉病患者。
- 可能产生肥大疤痕的病患。
- 病史中有过心脏区域因急性关节风湿导致复发性咽峡炎的病患。
- 处于妊娠期或哺乳期的妇女。
- 儿童。
- 身体上有炎症性与/或感染性皮肤损伤 (粉刺、疱疹等) 区域的患者。
- 同时要进行镭射治疗、深度化学脱皮手术或磨皮手术的患者。

使用注意事项
- UNIVERSAL 只限于经过注射技术培训的医师使用。
- UNIVERSAL 只限于皮内注射与唇粘膜注射。
- 不可注射于血管、骨骼、肌腱、韧带、肌肉或瘤子。
- 目前无可用临床数据可证实将 UNIVERSAL 注射于已植入其它填充物的区域的效力与耐药性。
- 目前无可用临床数据可证实将有多发性重症过敏或过敏性休克病史的患者注射 UNIVERSAL 的效力与耐药性。因此医师应根据过敏性质确定症状是否为适应症，并应对这些风险病患进行特殊的监控。尤其应确保在进行任何注射前向病患提供双重测试或适当的预防疗法。
- UNIVERSAL 应谨慎用于有心脏神经传导紊乱症状的病患。
- UNIVERSAL 应尤其谨慎用于肝功能不全伴有凝血障碍的患者以及因接受降低或抑制肝代谢药物治疗而可能导致凝血障碍的患者。
- 病患应遵守以下医嘱：
  - 在注射前一周避免摄取大剂量的阿司匹林与维生素C与/或E。
  - 接受抗凝血治疗的患者应知悉在注射时其出现血肿与出血症状的风险会增大。
  - 在注射后12小时内不化妆。
  - 注射后两周内避免暴露于极致温度下（严寒、桑拿、土耳其浴），避免长时间待在阳光下、受紫外线暴晒。
- 如果针头堵塞，勿强压针管活塞，要中止注射，更换针头。
- 医师应注意，本品含有利多卡因，应加以重视。
- 运动员应注意，本品含有活跃成分，可能导致在禁止使用兴奋剂的体检测试中出现阳性反应。

配合禁忌
关于玻尿酸与季铵合成物存在一些配合禁忌，如苯扎溴铵溶液。因此， UNIVERSAL 务必不得接触用该品处理的医疗外科工具。

不良反应
医师应告知患者在植入本设备后立即或稍后可能出现的不良反应。其中包括（但不限于）：
- 在注射后，可能发生炎症反应（发红、水肿、红斑），可能伴有发痒、按压有痛感。这些反应可能持续一周。少数情况下，临床研究显示 1.6%（61 分之 1）案例中轻微痛感，触痛可能持续超过一周。
- 血肿。
- 注射部位上色或脱色。
- 注射部位有硬结或小结。
- 效力不足或填平效果较弱。
- 某些患者在注射玻尿酸与/或利多卡因后立即或稍后出现了眉间坏死、脓肿、肉芽肿、高度敏感的症状。应考虑这些潜在风险。
- 如炎症反应持续超过一周或突然出现其它副作用，患者应尽快通知医师。医师应采取适当疗法对其进行治疗。
- 应将其它所有与 UNIVERSAL 相关的不良反应告知经销商与/或制造商。

使用方法
本胶体由医师注射到患者中度或深度皮层或唇粘膜。疗法的技术性是其成功的根本。本设备应由接受过填平注射专门培训的践行医师使用。
在疗法开始前，践行医师应熟知本设备的适应症、禁忌症、配合禁忌以及可能出现的不良反应。
应在注射前对治疗部位进行严格消毒。
使用注射器提供的 27G ½˝ 针头。按照图1所示，拔出注射器塞，并将注射器塞除去。按照图2和图3所示，将针头正确并牢固地插入已预装胶体的注射管中，仔细拧紧，确认针头已准确装好。取下针管套（如图4），将针头缓慢插入皮肤，使用适当的注射方法。注射量取决于治疗部位。在注射后，应按摩治疗部位以保证产品均匀扩散。注射剂标签上刻度仅供医生在注射过程中参考，不构成任何实际测量标准。

提醒
- 在使用前确认失效日期以及包装是否完好。严禁在注射器针帽被打开或脱落的情况下使用。
- 不可二次使用。重复使用会对病人产生风险(如交叉感染) 。
- 不可二次消毒。
- 使用后，丢弃残留产品的注射器。针头应丢在预先准备的收集袋中。遵照现行指示以保证清除产品。
- 不可尝试掰直弯曲的针头，应将其丢弃，更换新针头。
- 面部血管意外注入软组织填充物可导致罕见的但是严重的副作用，如栓塞，可引起视力障碍、失明、中风和损害以及/或者皮肤和面部下层结构坏死。这一罕见的血管栓塞几乎被报道出现在眉间、鼻和鼻周、前额以及眶周。

储存环境
在摄氏 2 度到 25 度之间的温度下储存，置于阴凉处，避免阳光直射。

제품 설명
UNIVERSAL 은 비동물성 히알루론산 점탄성 젤로 시간이 감에 따라 천천히 흡수되고, 무색, 투명, 무균, 비발열성 그리고 생리적이며 마취 성질을 가진 0.3% 의 염산리도카인을 함유하고 있습니다. 눈금 표시가 있는 미리 채워진 1.2mL 의 일회용 주사기에 들어있습니다. 각각의 상자는 UNIVERSAL 의 주입을 위한 일회용 UNIVERSAL 주사기 2개, 멸균된 주사침 4 개 (27G ½''), 설명서, 출처 구분용 4개의 티켓을 포함하고 있습니다. 제품의 출처를 보장하기 위해서 두 개 중 하나의 티켓은 환자의 진료 기록부에 붙이고 다른 하나는 환자에게 주어야 합니다.

성분 요소
히알루론산 ..... 25 mg
염산리도카인 ..... 3 mg
인산염 완충액 pH 7.2 ..... QSP 1 g
1.2mL 의 UNIVERSAL 을 함유한 주사기 1개

살균
UNIVERSAL 주사기의 내용물은 습열 멸균되었습니다.
주사침 (27G ½'') 은 방사선 조사를 통해 살균되었습니다.

지시사항
의 ART FILLER® 제품은 노화에 의한 피부조직의 변화를 개선함으로써 피부의 잔주름과 깊은 주름을 채우고 볼륨감을 회복시키는 효과가 있습니다.
필러 UNIVERSAL 는 진피의 중층부와 하층부에 주입하여 중층부터 심한 피부 함몰까지 채워주고 볼륨감을 더해주며 또한 입술을 확대해주는 주입식 보형물입니다.
리도카인의 함유로 시술 시 환자의 통증을 줄여주는 효과가 있습니다.

금기사항
UNIVERSAL 이 주입되어서는 안되는 경우 :
- 진피 이외의 부위에 주입하는 경우
- 얕은 주름 수정
- 눈 주위(눈꺼풀, 까치발 주름, 눈 밑)
- 혈관 내
- 흡수되지 않는 보형물이 이미 주입된 부위
- 과도한 수정

UNIVERSAL 이 사용되어서는 안 되는 경우 :
- 히알루론산이나 리도카인 혹은 다른 아이드 타입의 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
- 자가면역질환 병력이 있거나 면역요법을 받고 있는 환자
- 치료를 받고 있지 않은 간질 발작을 앓고 있는 환자
- 포르피린증을 앓고 있는 환자
- 비대성 흉터를 일으키는 경향이 있는 환자
- 심장 류머티스 열 질환과 더불어 편도염 재발의 병력이 있는 환자
- 임산부 또는 수유모
- 어린이
- 염증성과(또는) 감염성의 피부 상처 부위에(여드름, 단순포진…)
- 레이저나 강력한 화학 필링 혹은 박피술 관리를 받은 직후

사용시 주의사항
- UNIVERSAL 은 주입기술을 습득한 의사에 의해서만 시술되어야 합니다.
- UNIVERSAL 을 진피 부분과 입술 점막 이외의 곳에는 주입하지 마십시오.

- 혈관 내, 뼈, 힘줄, 인대, 근육 그리고 점에는 주입하지 마십시오.
- 이미 다른 제품을 사용한 부위에 UNIVERSAL 을 주입, 그 효과나 내성에 대해 수행된 연구가 없습니다.
- 다수의 중증 알레르기 및 과민증 병력이 있는 환자에게 UNIVERSAL 을 주입, 그 효과나 내성에 대해 수행된 연구가 없습니다. 의사는 알레르기의 본질에 따라서 적응증을 결정하여야 하며 이러한 위험이 따르는 환자에 대해서는 각별히 유의를 하셔야 합니다. 무엇보다도 의사는 dual test 나 모든 주입 시 사전에 적합한 예방치료를 제시할 수 있습니다.
- UNIVERSAL 은 심장 전도 문제가 있는 환자에게는 신중히 사용되어야 합니다.
- UNIVERSAL 은 혈액 응고 장애를 동반하는 간부전 환자 및 간 대사를 줄이거나 억제하는 약을 먹어서 혈액 응고 장애를 일으킬 수 있는 환자에게는 신중하게 사용되어야 합니다.
- 환자는 다음과 같은 지시를 받아야 합니다:
  - 주입하는 전 주에는 아스피린 및 비타민C와(또는) E 의 많은 복용을 피하십시오.
  - 혈전증 치료를 받고 있는 환자에게는 주입 시술 시 혈종과 출혈의 가능성이 높음을 알려야 합니다.
  - 주입 후 12 시간 동안은 어떠한 화장도 하지 마십시오.
  - 시술 후 2 주 동안은 극한 온도(극심한 추위, 사우나, 목욕탕)에 노출되는 것을 피하고 오랫동안 햇빛을 받거나 자외선에 노출을 피하십시오.
- 만약에 주사침이 막혀있으면 플런저에 압력을 가하지 말고 주입을 멈춘 다음 주사침을 바꾸십시오.
- 의사는 제품이 리도카인을 함유하고 있음을 알고 주의해야 합니다.
- 운동선수들은 이 제품이 약물검사 테스트에서 양성 반응을 유도할 수 있는 유효성분을 함유하고 있음에 주의하여야 합니다.

부적합
히알루론산과 염화 벤잘코늄과 같은 4급 암모늄 성분은 배합금기에 해당합니다. 그래서UNIVERSAL은 이러한 종류의 제품을 다루는 내외과 겸용 의료기구와는 절대로 접촉이 되어서는 안 됩니다.

부작용
의사는 환자에게 이러한 보형물 주입에 관련되어 즉시 또는 나중에 나타나는 잠재적 부작용에 대하여 설명하여야 합니다. 다음과 같은 경우(완전한 리스트는 아님):
- 주입 후, 가려움증 및 압통을 동반하는 염증 반응(홍조, 부종, 홍반)이 올 수 있습니다. 이러한 반응은 일주일 동안 지속하기도 합니다. 몇몇 경우에는, 가벼운 자발성 통증 또는 촉진성 통증이 일주일 이상 지속하기도 합니다(임상 시험 중 피험자의 1, 6% (1/61명)).
- 혈종
- 주입 부위의 착색이나 변색
- 주입 부위에 경화나 소결절
- 불충분한 효과나 주름이 약하게 메꿔짐.
- 히알루론산이나(과) 리도카인의 주입 후 즉시 또는 나중에 미간 부분의 괴사, 종기, 육아종과 과민증 등이 보고되었습니다. 이러한 잠재된 가능성을 염두에 두십시오.
- 환자는 가능한 한 빨리 일주일 이상 지속하는 염증 반응이나 그 외 나타나는 부작용을 의사에게 알려야 하고, 의사는 이를 적절하게 치료하여야 합니다.
- UNIVERSAL 주입에 따른 기타 부작용에 대해서 판매자와(또는) 제조사에 알려야 합니다.

사용방법 및 조작방법
이 젤은 의사에 의해 진피의 중층부과 하층부 또는 입술 점막 주입을 위해 만들어졌습니다. 성공 여부는 전적으로 시술 기술에 달려있으며, 이 제품은 보형물 주입의 특수 교육을 받은 전문 의료인에 의해 시술되어야 합니다. 시술을 시작하기 전에 환자에게 이 제품의 성분, 금기 사항, 배합금기, 잠재적 부작용에 대해서 설명해야 합니다.

주입 전에 시술 부위는 엄격하게 소독되어야 합니다.

주사기와 함께 제공된 주사침 (27G ½´´) 을 사용하십시오. 주사기의 캡을 그림1에서처럼 잡아당기면서 제거하십시오. 미리 채워진 주사기의 끝에 주사침을 정확하고 단단하게 집어넣어 조심스럽게 고정한 후 주사침이 그림 2와 3에서와같이 정확하게 끼워졌는지 확인하십시오. 주사침의 보호덮개를 제거하고(그림4) 올바른 주입기술로 진피에 천천히 주입하십시오. 시술 부위에 따라 주입 양은 달라집니다. 주입 후, 의사는 보형물이 균형 있게 퍼지도록 가벼운 마사지를 할 수 있습니다. 주사기 라벨에 인쇄된 눈금 표시는 의사가 주입 시 기준으로 사용하는 것일 뿐, 정확한 측정 단위로 간주 될 수 없습니다.

<u>요의사항</u>
- 사용하기 전에 유통기한과 전체적인 포장상태를 확인하십시오. 주사기 캡 끝 부분이 열려있거나 분리된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재사용하지 마십시오. 재사용은 환자에게 위험합니다(교차 감염 등의 위험).
- 재살균하지 마십시오.
- 사용 이후에 주사기와 남은 물품은 버리십시오. 주사침은 전용 수거 용기에 버려져야 합니다. 확실한 폐기를 위해 해당하는 현행법에 따라 처리하십시오.
- 흰 바늘을 바로 세우려 하지 말고 버린 후 바꿔 끼우세요.
- 연조직 필러를 의도치 않게 얼굴 혈관에 주입하면, 드문 경우이지만 시력 저하나 실명, 뇌졸중, 얼굴 피부 그리고/또는 피부 아래 조직의 괴사 등 색전에 의한 심각한 부작용이 발생할 수 있다. 이러한 드문 경우의 혈관 색전은 대부분 미간이나 코 안쪽 및 주변부, 이마, 안와골막 부위에 발생하는 것으로 보고되었다.

<u>보관 조건</u>
직사광선이 닿지 않는 곳에 2°C 에서 25°C 사이에 보관하십시오.

ART FILLER® UNIVERSAL

طريقة الاستعمال

يُحقن مستحضر UNIVERSAL بيد طبيب في الثفنتين وفي الطبقة المتوسطة والعميقة من الجلد لتصحيح خفسات الجلد. وبما أنّ تقنيّة الحقن مهمّة جدًا لإنجاح العلاج، يجب أن يقوم بالحقن طبيب تلقّى تدريبًا خاصًا في حقن مستحضرات ملء الخواء تحت الجلد.

قبل البدء بإعطاء العلاج، يجب إعلام الشخص المعني عن دواعي وموانع استعمال المستحضر، وعن التأثيرات الجانبية التي قد يخلّفها، وعن عدم توافقه مع علاجات ومواد معيّنة استعملها الشخص المعني أو قد يستعملها.

لا بدّ من استعمال الإبرة 27G ½ ⅞" الموزّدة مع المحقنة. تُنزع سدادة المحقنة بجذبها كما هو مبيّن في الصورة 1. تُركّز الإبرة بشكل صحيح ومكين في طرف المحقنة، ثم تُبرم بثبّات لتثبيتها. لا بدّ من التحقق من صحة تركيبها طبقا للصورة 2 و 3. تُسحب السدادة كما هو مبيّن على الصورة 4. يُحقن المستحضر ببطء في باطن الجلد وفقا لما تقتضيه تقنية الحقن المناسبة، مع العلم بأنّ مقدار العطية يرتهن بالبقعة المراد علاجها، بعد إنهاء الحقن، من المهمّ تدليك موضع الحقن تدليكاً خفيفاً لتوزيع المستحضر المحقون بشكل متساوٍ.

الغاية من خطوط التدريج المطبوعة على ملصقة المحقنة هي إعانة الطبيب خلال حقن المنتج فقط لا غير، وبالتالي لا يمكن اعتبارها وسيلة قياس.

تنبيه هام

التحقّق من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المبيّنة على المنتج.

ممنوع إعادة الاستعمال. عدم استعمال أي محقنة يُلحظ انفتاح أو زحزحة سدادتها الطرفية.

ممنوع إعادة التعقيم. ثمة مخاطر على المستعمل في حال إعادة الاستعمال (مثلا الاصابة بعدوى جرثومية).

بعد الاستعمال، يجب طرح المحقنة مع المادة الباقية فيها في حاوية نفايات ملائمة معدّة خصيصا لهذا الغرض. الرجوع الى التعليمات السارية بخصوص طرح هذا النوع من النفايات والتخلّص منه.

لا تحاول أبدا تقويم إبرة عوجاء، بل عليك طرحها وإبدالها بإبرة أخرى قويمة.

بخصوص مواد ملء الأنسجة الناعمة، ننبّه الى أنّ حقن هذه المواد بالخطأ في شرايين الوجه قد يستجرّ نادرا تأثيرات جانبية خطيرة، لاسيما انتشار خثرة تسبّب انسدادا في مجاري الدم، وبالتالي تؤدّي الى اضطراب البصر و/أو العمى و/أو جلطة دماغية و/أو نخر في بشرة الوجه وفي الأنسجة الباطنة. إنّ هذه التأثيرات النادرة الحدوث من جرّاء انتشار خثرة سادّة في مجاري الدم تقع معظمها بين الحاجبين، وعلى الأنف ومداره، والجبين، ومدار محجر العين

توصيات الحفظ

الحفظ في مكان تتراوح فيه الحرارة بين 2 و 25 درجة مئوية فوق الصفر، في مأمن من أشعة الشمس المباشرة.

يُحقَن مستحضر UNIVERSAL فقط لا غير عبر الجلد وفي الشفتين.
ممنوع حقن مستحضر UNIVERSAL في عروق الدم والعظم والأوتار والأربطة والعضلات والشامات.
حتى الآن لا توجد أي دراسة تجريبية على الانسان لقياس فاعلية وتقبّل الانسان لحقن مستحضر UNIVERSAL في بقعة من الجسم سبق أن حُقنت بمادة ملء أخرى.
حتى الآن لا توجد أي دراسة تجريبية على الانسان لقياس فاعلية وتقبّل حقن مستحضر UNIVERSAL لدى أشخاص تعرّضوا بسبب حساسيتهم المفرطة تجاه مواد لآزمة قاسية مُعاودة أو لآزمة خطيرة جدًا. وبالتالي، على الطبيب أن يقرّر الإعطاء أو عدم الإعطاء على ضوء طبيعة الآزمة التي تعرّضت لها في الماضي الشخص المعني. وإذا قرّر الإعطاء، عليه أن يراقب عن كثب حالة هذا الشخص. في هذه الصدد، قد يقتضي الأمر من الطبيب قبل إعطاء مستحضر UNIVERSAL أن يقترح إجراء اختبار مزدوج أو إعطاء علاج وقائي ملائم.
لا بدّ من الحذر والوقاية في شأن إعطاء مستحضر UNIVERSAL لأي شخص مصاب بخلل في التوصيل القلبي (بطء وتيرة دقّات القلب).
لا بدّ من الحذر والوقاية في شأن إعطاء مستحضر UNIVERSAL لأي شخص مصاب بضعف أداء القلب مع خلل في تخثّر الدم،
ولأي شخص معالج بأدوية تُضائل أو تكبت عمل الكبد وتستجرّ خللاً في تخثّر الدم.
يجب إعطاء التوصيات التالية لكل من سيتلقّى ولكل من تلقّى حقنة UNIVERSAL :

- ✓ الامتناع عن أخذ أسبيرين أو فيتامين C و/أو E بمقادير كبيرة في الأسبوع السابق لإعطاء الحقنة؛
- ✓ تنبيه كلّ من يعالج بعقار مانع لتخثر الدم الى ارتفاع احتمالات التعرّض لظهور بقع زرقاء تحت الجلد أو لنزيف بسبب حقن مستحضر UNIVERSAL ؛
- ✓ عدم وضع أي ماكياج على الجلد بعد 12 ساعة من حقن مستحضر UNIVERSAL ؛
- ✓ الامتناع عن التعرّض لجوّ حار جدًا (سونا، حمّام شرقي) أو بارد جدًا، والامتناع عن التعرّض طويلا لأشعّة الشمس وللأشعة فوق البنفسجية، وذلك مدة أسبوعين بعد تلقّي حقنة UNIVERSAL ؛

في حال انسداد الإبرة، لا يجوز زيادة الضغط على كيّاس المحقنة، بل يجب إيقاف الحقن وإبدال الإبرة.
على الطبيب أن يأخذ في الحسبان أنّ مستحضر UNIVERSAL يحتوي على بنج (ليدوكايين).
ننبّه الرياضيين الى أنّ مستحضر UNIVERSAL يحوي مادة فاعلة من الممكن أن تعطي نتيجة إيجابية عند إجراء اختبارات التحقق من عدم أخذ عقاقير منشّطة محظورة.

تنبيه بخصوص عدم التوافق مع مواد أخرى

مادة هيالورونات الصوديوم الموجودة في مستحضر UNIVERSAL لا تتوافق مع المواد الحاوية نشادر (أمونيوم) زياعي، مثل كلورور بنزالكونيوم. ولذلك لا بدّ قطعيا من تحاشي حدوث تماسّ مستحضر UNIVERSAL بمواد نشادرية أو مع أدوات طبية/جراحية كانت على تماسّ بهذه المواد.

تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها

قبل العلاج، يجب على الطبيب إعطاء الراغب في تلقّي الحقنة معلومات عن التأثيرات الجانبية التي قد يخلّفها حقن المستحضر فورا أو بعد فترة. فيما يلي بعض هذه التأثيرات الجانبية (وليس كلها) :
التهاب (احمرار، وذم، وما شابه ...) ممصوحب لدى البعض بحُكاك أو بوجع عند الضغط على نقطة الحقن بدوم مدة اسبوع بعد الغاية من خطوط التدريج المطبوعة على ملصقة المحقنة هي إعانة الطبيب خلال حقن المنتج فقط لا غير، وبالتالي لا يمكن اعتبارها وسيلة قياس.
الحقن؛
ظهور بقع زرقاء تحت سطح الجلد؛
تغيّر لون الجلد في نقطة الحقن؛
ظهور قساوة أو درينة في نقطة الحقن؛
ملء غير كاف أو ضئيل للخواء الكائن تحت الجلد المراد ملءه؛
لدى البعض حدوث نخر في عظم المقطب، أو قروح، أو حبوب مكيسة، أو حساسية مفرطة، بعد تلقّي حقنة حمض هيالورونيك و/أو بنج ليدوكايين. لذلك من المهمّ الأخذ في الحسبان هذه التعقيدات الممكن أن تحدث.
على متلقّي الحقنة إخبار طبيبه عاجلا عند حدوث أي التهاب يدوم أكثر من أسبوع، أو حدوث أي تأثير جانبي غير مذكور أعلاه.
وعلى الطبيب أن يعالج بشكل ملائم أي تأثير جانبي يظهر لدى متلقّي الحقنة.
عند حدوث أي تأثير جانبي بعد حقن مستحضر UNIVERSAL لا بدّ أيضا من إخبار الموزّع التجاري و/أو المصنّع بالأمر.

ART FILLER® UNIVERSAL

الوصف

مستحضر الملء UNIVERSAL هو هُلام ("جِلّ") نَزِج ماغِط تمتصّه البشرة ببطء، لا لون له، شفّاف، معقّم، غير مُحرّ، فيزيولوجي، مكوّن رئيسيا من حمض هيالورونيك مشبّك غير حيواني المنشأ ومن مادة مبلّجة هي كلوريهيدرات ليدوكايين (بنسبة 0.3 % من الوزن). المستحضر معروض في محقنة 1.2 ملّ، موسومة بخطوط قياس، مملوءة مسبقًا بالمستحضر، تُستعمل مرة وحيدة وتُطرَح. توجد في كل علبة : محقنتان مع 4 إبر معقّمة ´´ ½ 27G تُستعمل مرة وحيدة لحقن هذا المستحضر فقط لا غير، ونشرة شرح؛ و 4 ملصقات تبيّن مصادر المستحضر. وحرصا على معرفة مصادر المستحضر، تُوضع ملصقة منها في ملف الشخص الذي يتلقى الحقنة ويُعطى ملصقة أخرى.

التركيبة

حمض هيالورونيك مشبّك ..... 25 ملغ
كلوريدرات ليدوكايين ..... 3 ملغ
محلول منظّم فوسفاتي pH 7.2 كمية كافية لـ 1 غ
في كل محقنة 1.2 ملّ من مستحضر UNIVERSAL

التعقيم

محتوى محقنة UNIVERSAL معقّم بالتسخين في جوّ رطب.
الإبر ´´ ½ 27G معقّمة بالإشعاع.

دواعي الاستعمال

تنويعة UNIVERSAL التي تنتجها شركة "فيلورغا" تصحّح التغيّرات الحادثة في بنية البشرة مع تقدّم العمر، وذلك بحقن مادة ملء تحت تجاعيد وثنايا البشرة لترمّم حجم الوجه.
مستحضر الملء UNIVERSAL مُعدّ لإنفاذ مادة في كل من الشفّتين تُدخل بواسطة محقنة وإبرة لزيادة حجم الشفّة و/أو لقلب طرفها، وأيضا لملء الخواء تحت خفسات الجلد المتوسطة العمق والعميقة لمحوها.
والغرض من المادة البنجية الموجودة في المستحضر (ليدوكايين) هو تخفيف إحساس الوخز عند إنفاذ مادة الملء بالإبرة عبر الجلد.

موانع الاستعمال

ممنوع استعمال مستحضر UNIVERSAL لما يلي :
ممنوع حقن المنتَج في مواضع غير عبر الجلد؛
ممنوع استعماله لمحو الخطوط والثنايا السطحية؛
ممنوع استعماله حول العين (الجفن، طرف العين الخارجي، أسفل العين)؛
ممنوع استعماله في عروق الدم؛
ممنوع استعماله في أي موضع سبق أن حُقن ومُلئ بأي مادة لا يمتصّها الجسم.
ممنوع الإفراط في مقادير الملء.
ممنوع استعمال مستحضر UNIVERSAL في الحالات التالية :
لدى مَن لديه حساسية مفرطة تجاه أي من المواد التالية : حمض هيالورونيك أو ليدوكايين أو أي بنج موضعي من نمط أميدي؛
لدى المصاب سابقًا بداء متولّد عن نظام المناعة الذاتية، وأيضا لدى المعالَج بدواء مضاد لهذا الداء؛
لدى المصاب بداء صرع غير معالَج؛
لدى المصاب بداء البورفيريا؛
لدى الشخص المَيّال جلده لتخليف ندوب كبيرة بعد جرح أو جراحة؛
لدى المصاب سابقًا بالتهاب اللوزتين المُعاود المصحوب بالتهاب مفاصل حادّ مع تموضع في القلب؛
لدى الحامل والمرضع؛
لدى الأحداث (لدى مَن يقلّ عمره عن 18 سنة)؛
في أي موضع من الجلد مصاب بالتهاب و/أو بالتئان جرثومي (بثور، هربس، ...)؛
بالتصاحب مع استعمال أشعة ليزر على الجلد، أو مادة كيميائية تُقشط سطح الجلد بعمق، أو مادة تحتّ النواتئ على سطح الجلد.

تحذيرات وتوصيات بخصوص الاستعمال

يجوز فقط للطبيب المتدرّب على تقنيّات الحقن إعطاء حقنة مستحضر UNIVERSAL.

FILLMED
LABORATOIRES

LABORATOIRES FILL-MED MANUFACTURING
Boulevard Paepsem 18, 1070 Anderlecht Belgium
Tél.: +32 (0)2 893 47 00 - **www.fillmed.com**

ACNOT003V5 - 02/05/2018

NOT002V3_UNIVERSAL_FILLMED_REG_0318.indd 52 21/06/2018 14:40