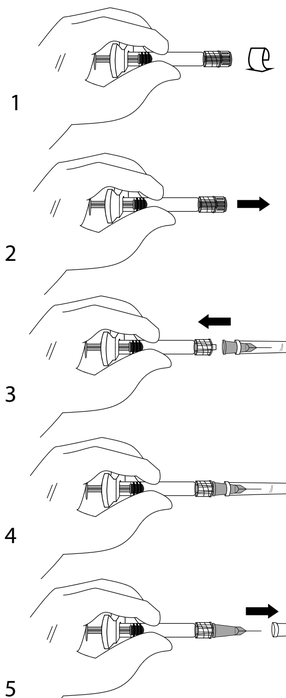

DERMAFILL® GLOBAL XTRA VOLUME ULTRA LIPS

DERMAFILL is a SBS-MED brand

Distributed by
Infinity Cosmetics SAS
7 rue de la Boétie Boulevard, 44300 Nantes - France
www.dermafill.eu

Bohus BioTech AB,
Trädgårdsgatan 5
SE-442 31 Stenungsund, Sweden

VER 2021-02
30-2577

CE 0483 STERILE I
CE 0197 STERILE EO

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PRÉPARATION

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Contenu:			
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s	q.s	q.s
Tampon physiologique	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

Les **DERMAFILL®** sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel apyrogène visqueux stérile.
Les **DERMAFILL®** contiennent de l'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Les **DERMAFILL®** sont fournis dans une seringue en verre graduée de 1,0 ml, jetable. Ce produit est réservé à un usage unique. Chaque seringue est fournie avec deux aiguilles stériles jetables. Des informations sur la taille de l'aiguille et le mode de stérilisation figurent sur l'emballage extérieur de l'aiguille. Le volume dans chaque seringue est indiqué sur l'emballage extérieur. Deux étiquettes d'enregistrement du patient seront incluses dans chaque emballage aux fins de la traçabilité du produit.

INDICATIONS

DERMAFILL® Global Xtra est réservé au traitement des rides, rides superficielles et à la correction des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.

DERMAFILL® Lips est réservé à rétablir et/ou augmenter le volume des lèvres. Le produit doit être injecté dans la couche sous-muqueuse.

DERMAFILL® Volume Ultra est réservé au traitement des rides moyennes à profondes et des plis, et à l'augmentation des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Respectez toujours les précautions générales à prendre lors d'injections intradermiques.
- Les **DERMAFILL®** ne doivent pas être administrés à des patients atteints d'une maladie ou d'une inflammation cutanée chronique ou aiguë (telle que des papules, une éruption cutanée ou de l'urticaire) dans la zone sélectionnée pour la correction ou à proximité de celle-ci.
- Les **DERMAFILL®** ne doivent pas être administrés à des patients atteints de troubles hémorragiques ni à ceux qui prennent des médicaments thrombolytiques ou des anticoagulants.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

- Après le traitement avec les **DERMAFILL®**, des réactions indésirables de courte durée telles que douleur, sensibilité, rougeurs ou tuméfaction, peuvent se manifester au site d'injection. Normalement, les réactions apparaissent peu de temps après le traitement et elles peuvent persister aussi longtemps que 7 jours dans le cas des injections dans la peau et que 14 jours dans celui des injections dans les lèvres. Si le patient ressent une sévère gêne ou si d'autres effections apparaissent au niveau du site, telles qu'un œdème ou une enflure persistante, contactez le médecin qui a administré le traitement.
- Les **DERMAFILL®** se désintègrent naturellement au fil du temps et ils sont résorbés par les tissus environnants. La durabilité varie selon le patient et le site de l'implant.
- Le/la patient(e) ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par ex., froid extrême, chaleur extrême, exposition au soleil prolongée, lit de bronzage, etc.) durant la première semaine suivant le traitement ou jusqu'à ce que les réactions indésirables éventuelles se soient complètement dissipées. Il convient d'éviter les exercices ardus pendant le premier ou les deux premiers jours suivant l'application.
- Il convient également d'informer les patientes qu'elles ne doivent pas appliquer de maquillage avant et pendant au moins 12 heures après le traitement.

MODE D'EMPLOI

N.B. NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ !
Instructions générales :

- Une technique aseptique stricte doit être adoptée en permanence.
- Les produits doivent être injectés par voie intradermique dans le derme, sous la ride ou le pli, pour en augmenter le volume, apporter un lifting et donner de la forme. Lors de la correction de rides et de plis, même s'ils sont lisses, la ligne sera toujours présente.
- Le résultat du traitement repose sur l'utilisation de la bonne technique d'injection. C'est pourquoi les **DERMAFILL®** ne doivent être administrés que par du personnel autorisé, conformément à la législation locale.
- Les résultats attendus du traitement doivent être évalués au cas par cas. Les patients qui s'attendent à des résultats irréalisables ne doivent pas subir le traitement.
- Il convient de toujours vérifier les antécédents médicaux du patient avant le traitement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indications. Il convient d'informer le patient au sujet des indications, des contre-indications ainsi que des mises en garde et des précautions.
- Il est nécessaire de déterminer si un antalgique est requis.
- Afin d'obtenir et de prolonger le résultat désiré maximum, le patient doit être informé qu'un ou plusieurs traitements supplémentaires pourraient être nécessaires.

Instructions avant et durant le traitement :

- Pour obtenir des informations ayant trait à l'assemblage de l'aiguille et de la seringue, veuillez vous reporter ci-dessous.
- Afin d'éviter le risque d'infection durant l'implantation, assurez-vous que la peau a été complètement désinfectée avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique. La pratique standard pour la prévention des infections doit toujours être adoptée.
- N'injectez pas les produits trop profondément car cela raccourcira l'effet de l'application.
- N'injectez pas les produits trop superficiellement car cela pourrait provoquer des grosseurs visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injectez lentement dans le derme tout en tirant l'aiguille en arrière.
- Terminez l'injection à un ou deux millimètres avant le point de pénétration dans la peau pour éviter toute fuite de substance hors du site d'injection.
- La correction ne doit être faite qu'à 100 % de l'effet désiré en matière de volume. N'effectuez pas de correction excessive.
- Il est recommandé de changer d'aiguille/de canule pour chaque nouveau site à traiter.
- Pour chaque site à traiter, une dose maximale de 2 ml par séance de traitement est recommandée.
- Après une injection des **DERMAFILL®**, il est possible de masser légèrement la peau afin d'encourager le produit à épouser les contours des tissus environnants.
- Si le produit est conservé à une température inférieure à la température ambiante, attendez au moins 20 minutes avant de l'utiliser pour lui laisser atteindre la température ambiante.

Elimination et usage unique :

- La seringue, l'aiguille et tout matériel inutilisé doivent être jetés immédiatement après le traitement.
- S'il reste de la substance après le traitement, elle ne peut pas être utilisée pour un autre patient, ni conservée ou restérilisée.
- L'élimination des produits doit être conforme à la pratique médicale approuvée, ainsi qu'aux directives nationales et locales en vigueur.

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE

Pour éviter que l'aiguille ne se sépare de la seringue durant l'implantation, veuillez prendre en compte les instructions suivantes :

- Enlevez le capuchon de l'embout comme illustré (images 1 et 2).
- Tenez la seringue au moyen du pouce et de l'index (3) pour tenir fermement le corps de la seringue en verre et l'adaptateur luer-lock en même temps, puis saisissez l'aiguille (qui est encore dans le protège-aiguille) avec l'autre main (3).
- Pour faciliter un bon assemblage, poussez et tournez fermement en même temps (4).
- Retirez le protège-aiguille en un mouvement en avant direct (5).

Une technique aseptique stricte doit être adoptée en permanence.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Conserver les produits à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F à 77 °F).
- Les produits ne doivent pas être congelés.
- Ne pas exposer directement à la lumière du soleil.
- La date d'expiration du produit est indiquée sur l'emballage.

SYMBOLES

Consulter les instructions d'utilisation
À usage unique
STERILE Stérilisé à la vapeur
Conserver entre 2 °C et 25 °C
Conserver au sec
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Tenir à l'abri de la lumière du soleil
LOT Code du lot
Date limite d'utilisation
Fabricant

en

INSTRUCTIONS FOR USE
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PREPARATION

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Contents:			
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s	q.s	q.s
Physiological buffer	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

DERMAFILL® are transparent, injectable implants in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. **DERMAFILL®** are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

DERMAFILL® are supplied in a graded, disposable, 1.0 ml glass syringe. The product is for single use only. Two disposable sterile needles are provided with each syringe. Information about the needle size and sterilization method can be found on the outer package of the needle. The volume in each syringe is stated on the outer package. Two patient record labels will be included in each package to ensure product traceability.

INDICATIONS

DERMAFILL® Global Xtra is intended for treatment of fine lines, superficial wrinkles and lip correction. The product should be injected intradermally.

DERMAFILL® Lips is intended to restore and/or augment lip volume. The product should be injected into the submucosal layer.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- **DERMAFILL®** contain traces of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, less than 0.0001 %) used as cross-linking agent, which in rare cases can cause irritation to the dermis.
- **DERMAFILL®** may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified physicians or the authorized staff members in accordance with national legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used.
- Ensure that the integrity of the syringe and needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- **DERMAFILL®** with other products or inject the products into the blood stream.
- Do not inject **DERMAFILL®** directly adjacent to a permanent implant or in connection with other on-going or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use **DERMAFILL®** on patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of **DERMAFILL®** can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema-type swelling.
- If using substances that may have an effect on the platelet function, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- **DERMAFILL®** have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

- **DERMAFILL®** must not be administered to patients with any acute or chronic skin disease or inflammation (such as pimples, rashes or hives) within or close to the area selected for correction.
- **DERMAFILL®** must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION

- After treatment with **DERMAFILL®**, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions normally appear shortly after treatment and may last up to 7 days for injections into the skin and up to 14 days for injection into the lips. If the patient experiences severe discomfort or if the site gives rise to other conditions, such as oedema or prolonged swelling, contact the physician who administered the treatment.
- **DERMAFILL®** break down naturally over time and are reabsorbed by the surrounding tissue. Durability varies with the patient and the site of the implant.
- The patient must not expose the treated area to extreme temperatures (e.g. cold, heat, sun bathing, solarium etc.) during the first week after treatment or until any undesirable reactions have fully healed. Strenuous exercise should be avoided within the first day or two following application.
- The patient should be informed not to apply make-up prior to, and up to at least 12 hours after, treatment.

DIRECTIONS FOR USE

N.B. DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED!

General directions:

- Strict aseptic technique must be performed at all times.
- The products are to be injected intradermally into the dermis under the wrinkle or fold, increasing volume and adding lift and shape. When correcting wrinkles and folds, although they will be smoothed out, the line will always remain.
- The result of the treatment is based on using a correct injection technique. **DERMAFILL®** must therefore only be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
- The expected results of treatment must be assessed for each patient individually. Patients with unrealizable expectations should not be subject to treatment.
- The patient's medical background should always be checked before treatment in order to ensure that there are no contraindications. The patient should be informed about the indications, contraindications as well as warnings and precautions.
- The need for any pain relief should be determined.
- In order to achieve and sustain the maximum desired result, the patient should be informed of the need for additional treatment(s).

Directions before and during treatment:

- For information on how to assemble the needle and syringe, please see below.
- To avoid the risk of infection during implant, ensure that the skin has been completely disinfected with alcohol, or other antiseptic solution. Standard practice to prevent infections is always to be exercised.
- Do not inject the products too deep as this will shorten the effect of the application.
- Do not inject the products too superficially as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Inject slowly into the dermis while pulling the needle backwards.
- Complete the injections a couple of millimetres before the entry point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should only be made to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect.
- It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml per treatment session is recommended.
- Following an injection of **DERMAFILL®**, the skin may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- If stored below room temperature, allow product to equilibrate to room temperature for at least 20 minutes prior to use.

Disposal and single use:

- The syringe, needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment.
- No material remaining after treatment may be used for more than one patient, be saved or be re-sterilized.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

Elimination y uso único:

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

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

MONTAJE DE LA AGUJA Y LA JERINGUILLA

Para evitar la separación de la aguja y la jeringuilla durante el implante, tenga en cuenta las instrucciones siguientes:

- Retire el capuchón de la punta como se indica (imágenes 1 y 2).
- Sostenga la jeringuilla utilizando el pulgar y el dedo índice (3) para sostener firmemente tanto el cuerpo de vidrio de la jeringuilla como el adaptador de tipo luer-lock; a continuación sujete la aguja (todavía dentro del protector de la aguja) con la otra mano (3).
- Para facilitar un montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo (4).
- Retire el protector de la aguja realizando un movimiento recto hacia delante (5).

Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.

CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ

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

SYMBOLS

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

es

MODO DE EMPLEO
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PREPARACIÓN

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Contenido:			
Hialuronato de sodio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solución de cloruro de sodio	q.s	q.s	q.s
Amortiguador fisiológico	q.s	q.s	q.s

DESCRIPCIÓN

DERMAFILL® son implantes transparentes e inyectables en forma de gel viscoso, estéril y apirógeno. **DERMAFILL®** están compuestos de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal.

DERMAFILL® se suministran en una jeringuilla de vidrio graduada de 1,0 ml desechable. El producto es para uso único exclusivamente. Con cada jeringuilla se suministran dos agujas estériles desechables. En el envase exterior de la aguja figura la información sobre el tamaño de la misma y el método de esterilización. El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase exterior. En cada envase se incluirán dos etiquetas para historias clínicas de pacientes a fin de garantizar la trazabilidad del producto.

INDICACIONES

DERMAFILL® Global Xtra está concebido para el tratamiento de las líneas finas, arrugas superficiales y corrección de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

DERMAFILL® Lips está concebido para restaurar y/o aumentar el volumen de los labios. El producto debe inyectarse en la capa submucosa.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Tras el tratamiento con **DERMAFILL®**, pueden producirse reacciones adversas a corto plazo en el lugar de inyección, como dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón. Normalmente, las reacciones aparecen poco después del tratamiento y pueden durar hasta 7 días en el caso de inyecciones en la piel y hasta 14 días en el caso de inyección en los labios. Si el paciente experimenta molestias intensas o si el lugar presenta otras afecciones, como edema o hinchazón prolongada, póngase en contacto con el médico que administró el tratamiento.
- **DERMAFILL®** se descomponen de manera natural con el tiempo y son reabsorbidos por el tejido circundante. La durabilidad varía en función del paciente y el lugar del implante.
- El paciente no debe exponer la zona tratada a temperaturas extremas (por ejemplo, frío, calor, tomar el sol, solárium, etc.) durante la primera semana posterior al tratamiento o hasta que las reacciones adversas se hayan curado por completo. Debe evitarse el ejercicio intenso durante un día o dos después de la aplicación.
- Debe informarse al paciente de que no utilice maquillaje antes del tratamiento ni hasta un mínimo de 12 horas después.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Instrucciones generales:

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

Instrucciones previas y durante el tratamiento:

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

Eliminación y uso único:

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

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

MONTAJE DE LA AGUJA Y LA JERINGUILLA

Para evitar la separación de la aguja y la jeringuilla durante el implante, tenga en cuenta las instrucciones siguientes:

- Retire el capuchón de la punta como se indica (imágenes 1 y 2).
- Sostenga la jeringuilla utilizando el pulgar y el dedo índice (3) para sostener firmemente tanto el cuerpo de vidrio de la jeringuilla como el adaptador de tipo luer-lock; a continuación sujete la aguja (todavía dentro del protector de la aguja) con la otra mano (3).
- Para facilitar un montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo (4).
- Retire el protector de la aguja realizando un movimiento recto hacia delante (5).

Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.

CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ

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

SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso
Para uso único exclusivamente
STERILE Esterilizado por vapor
Conservar entre 2 °C y 25 °C
Mantener seco
No usar si el envase está dañado
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
No exponer a la luz solar
LOT Código del lote
Fecha de caducidad
Fabricante

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PRÄPARAT

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Inhalt:			
Natriumhyaluronat, vernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchloridlösung	q.s	q.s	q.s
Physiologischer Puffer	q.s	q.s	q.s

BESCHREIBUNG

DERMAFILL® sind transparente injizierbare Implantate in Form eines viskösen, sterilen, nicht-pyrogenen Gels. **DERMAFILL®** bestehen aus vernetztem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs.

DERMAFILL® werden als graduierte 1-ml-Fertigspritzen mit gläsernem Spritzenzylinder zur Einmalanwendung geliefert. Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Zu jeder Spritze werden zwei sterile Einwegnadeln mitgeliefert. Informationen zu Nadelgröße und Sterilisationsmethode sind der Umverpackung der Nadel zu entnehmen. Das jeweilige Spritzenvolumen ist auf der Umverpackung angegeben. Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, liegen jeder Packung des Produkts zwei für die Patientenakte bestimmte Etiketten bei.

INDIKATIONEN

DERMAFILL® Global Xtra ist bestimmt für die Behandlung feiner Linien, oberflächlicher Falten und zur Lippenkorrektur. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

DERMAFILL® Lips ist bestimmt das Lippenvolumen wiederherzustellen und/oder zu vergrößern. Das Produkt sollte in die submukosale Schicht injiziert werden.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intradermale Injektionen sind stets zu beachten.
- **DERMAFILL®** enthalten Spuren von BDDE (1,4-Butanediol-Diglycidylether, weniger als 0,0001 %) als Vernetzungsmittel, das in seltenen Fällen eine Irritation der Dermis verursachen kann.
- **DERMAFILL®** sind intradermale Implantate und dürfen nur von entsprechend geschulten, qualifizierten Ärzten bzw. von dazu laut nationaler Gesetzgebung autorisiertem Fachpersonal angewandt werden.
- Dabei ist die übliche intradermale Injektionstechnik anzuwenden.
- Vor der Anwendung sind die Intaktheit von Spritze und Nadel sowie das Ablaufdatum zu überprüfen.
- **DERMAFILL®** dürfen nicht mit anderen Produkten gemischt werden. Die Produkte dürfen nicht in den Blutstrom gelangen.
- **DERMAFILL®** dürfen nicht direkt neben einem permanenten Implantat injiziert noch in Verbindung mit im selben Hautareal laufenden oder geplanten Hautbehandlungen wie z. B. Laserbehandlungen angewandt werden.
- Auch bei Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im Bereich der geplanten Unterspritzung dürfen **DERMAFILL®** nicht angewandt werden.
- Bitte beachten Sie, dass Injektionen von **DERMAFILL®** eine latente Herpes-simplex-Virusinfektion reaktivieren oder Schwellungen von der Art eines Angioödems verursachen können.
- Bei Patienten, die Präparate mit Wirkung auf die Thrombozytenfunktion, wie Antiphlogistika oder Aspirin, einnehmen, kann es in verstärktem Maße zu kleinflächigen Hautblutungen bzw. zu Blutungen an der Einstichstelle kommen.
- **DERMAFILL®** wurden weder bei schwangeren oder stillenden Frauen noch bei Kindern getestet.

GEGENANZEIGEN

- **DERMAFILL®** dürfen nicht bei Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen bzw. Hautentzündungen (wie Pickeln, Hautausschlägen oder Nesselausschlag), die im Bereich oder nahe der für die Korrektur vorgesehenen Hautstelle liegen, angewandt werden.
- **DERMAFILL®** dürfen nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Personen, die Thrombolytika oder Antikoagulanzien einnehmen, angewandt werden.

PATIENTENINFORMATION

- Nach der Behandlung mit **DERMAFILL®** kann es an der Injektionsstelle zu kurz andauernden, intensiven unerwünschten Reaktionen wie Schmerz, Druckempfindlichkeit, Rötung oder Schwellung kommen. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise kurz nach der Behandlung, können jedoch nach Injektionen in die Haut bis zu 7 Tage, bei Injektionen in die Lippen bis zu 14 Tage andauern. Sollte der Patient die Beschwerden als schwerwiegend empfinden oder sollte es an der behandelten Stelle zu Veränderungen wie Ödembildung oder dauerhafter Schwellung kommen, ist der behandelnde Arzt zu kontaktieren.
- **DERMAFILL®** im Laufe der Zeit auf natürlichem Wege abgebaut und vom umgebenden Gewebe resorbiert. Die Dauer der Wirkung variiert je nach Patient und Implantatstelle.
- Die behandelten Stellen dürfen während der ersten Woche nach der Behandlung oder bis zum vollständigen Abheilen etwaiger unerwünschter Reaktionen keinen extremen Temperaturen (kälte, Hitze, Sonnenbäder, Solarium etc.) ausgesetzt werden. An den ersten ein bis zwei Tagen nach der Behandlung sind anstrengende körperliche Aktivitäten zu vermeiden.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er weder vor noch bis zu 12 Stunden nach der Behandlung Makeup-Produkte auf die Haut auftragen sollte.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

WICHTIGER HINWEIS: VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, FALLS DIE PACKUNG SCHON GEÖFFNET WAR ODER BESCHÄDIGT IST!

Allgemeine Anwendungsvorschriften:

- Eine strikt aseptische Injektionstechnik ist stets einzuhalten.
- Die Produkte sind intradermal in die Dermis unter der Falte oder Linie zu injizieren, wodurch Volumen aufgefüllt und eine Glättung bzw. Formgebung erzielt wird. Obwohl die Falten durch die Korrektur geglättet werden, bleibt die ursprüngliche Linie sichtbar.
- Der Erfolg der Behandlung basiert auf der Verwendung der richtigen Injektionstechnik. **DERMAFILL®** darf daher nur von dem laut nationaler Gesetzgebung dafür autorisierten Fachpersonal verabreicht werden.
- Die zu erwartenden Ergebnisse der Behandlung sind für jeden Patienten individuell einzuschätzen. Patienten mit unrealisierbaren Erwartungen sollten nicht behandelt werden.
- Der medizinische Hintergrund des Patienten ist vor der Behandlung abzuklären, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen. Der Patient sollte über Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden.
- Auch der Bedarf an etwaigen schmerzlindernden Maßnahmen ist vor der Behandlung zu ermitteln.
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen und aufrechtzuerhalten, sollte der Patient über die Notwendigkeit einer oder mehrerer zusätzlicher Behandlungen aufgeklärt werden.

Hinweise zur Beachtung vor und während der Behandlung:

- Für Informationen zum Zusammensetzen von Nadel und Spritze, siehe weiter unten.
- Zur Vermeidung jedes Infektionsrisikos während des Einbringens des Implantats ist sicherzustellen, dass die Haut davor mit Alkohol oder einer anderen antiseptischen Lösung gründlich desinfiziert wurde. Die übliche Praxis zur Infektionsvermeidung ist stets einzuhalten.
- Injizieren Sie die Produkte nicht zu tief, da dies den Effekt der Behandlung mindert.
- Injizieren Sie die Produkte nicht zu oberflächlich, weil dies zur Bildung von sichtbaren Klümpchen und/oder zu Hautverfärbungen führen kann.
- Das Produkt ist langsam während des Zurückziehens der Nadel in die Dermis zu injizieren.
- Beenden Sie das Injizieren einige Millimeter vor Erreichen der Einstichstelle, um ein Auslaufen des Materials aus der Injektionsstelle zu verhindern.
- Jede Korrektur sollte nur so weit erfolgen, bis 100 % des gewünschten Effekts erreicht sind. Überkorrigieren Sie nicht!
- Es wird empfohlen, für jede neue Behandlungsstelle eine frische Nadel/Kanüle zu verwenden.
- Für jede Behandlungsstelle wird eine Maximaldosis von 2 ml pro Sitzung empfohlen.
- Nach der Injektion von **DERMAFILL®** kann man die Haustelle sanft massieren, um die entsprechende Verteilung des Produkts gemäß den Konturen des umgebenden Gewebes zu fördern.
- Wurde das Produkt gekühlt gelagert, sollte man es vor der Verwendung für mindestens 20 Minuten auf Raumtemperatur anwärmen lassen.

Entsorgung und Einmalanwendung:

- Spritze, Nadel und nicht verbrauchtes Material sind unmittelbar nach der Behandlung zu entsorgen.
- Restliches Füllmaterial darf weder bei einer weiteren Person verwendet noch aufgehoben oder erneut sterilisiert werden.
- Die Entsorgung hat nach anerkannter medizinischer Praxis sowie gemäß den nationalen oder lokalen Gesetzen und Richtlinien zu erfolgen.

WICHTIGER HINWEIS: ETWAIGE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE MÜSSEN AN DAS LOKALE VERTRIEBSUNTERNEHMEN ODER DIREKT AN DEN HERSTELLER BERICHTET WERDEN.

ZUSAMMENSETZEN VON SPRITZE UND NADEL

Um zu vermeiden, dass sich die Nadel während der Implantation von der Spritze löst, beachten Sie bitte folgende Anweisungen:
Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze wie beschrieben (Bild 1 und 2).

- Setzen Sie die Nadel auf, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger einer Hand (Bild 3) sowohl den gläsernen Spritzenzylinder als auch den Luer-Lock-Adapter festhalten und mit der anderen Hand die Nadel (noch innerhalb des Nadelschutzes) ergreifen (Bild 3).
- Befestigen Sie nun die Nadel unter Druck und Rotation fest an der Spritze, um einen sicheren Zusammenbau der beiden Teile zu gewährleisten (Bild 4).
- Nehmen Sie nun den Nadelschutz mit einer geraden Vorwärtsbewegung ab (Bild 5).

Eine strikt aseptische Injektionstechnik ist stets einzuhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER

- Bei Temperaturen zwischen 2 und 25°C lagern.
- Die Produkte dürfen nicht eingefroren werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Ablaufdatum des Produkts ist auf der Packung angegeben.

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung beachten
Nicht wiederverwenden
STERILE Sterilisiert durch Dampf
Bei 2-25°C lagern
Trocken aufbewahren
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
Von Sonnenlicht fernhalten
LOT Chargencode
Verwendbar bis
Hersteller

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PREPARAÇÃO

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Conteú

pl

INSTRUKCJE STOSOWANIA
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

PREPARAT

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Zawartość:			
Hialuronian sodu, usieciowany	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Roztwór chlorku sodu	q.s.	q.s.	q.s.
Bufor fosfoglicerymy	q.s.	q.s.	q.s.

OPIS

DERMAFILL® to przeźroczyste implanty do iniekcji w postaci lepko-elastycznego, jałowego, niepirogenicznego żelu. **DERMAFILL®** zawierają usieciowany hialuronian sodu pochodzenia niezwierzęcego.

DERMAFILL® dostarczane są w jednorazowej, szklanej strzykawce 1,0 ml z igłami. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Każda strzykawka jest zaopatrzona w dwie jednorazowe, jałowe igły. Informacja o rozmiarze igły i sposobie jej sterylizacji znajduje się na zewnętrznym opakowaniu igły. Objętość każdej strzykawki jest podana na opakowaniu zewnętrznym. Do każdego opakowania zostaną dołączone dwie etykiety rejestracyjne dla pacjenta w celu zapewnienia identyfikacji produktu.

WSKAZANIA

Produkt **DERMAFILL® Global Xtra** został stworzony do korekcji cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.

Produkt **DERMAFILL® Lips** został stworzony do przyrwoścenie i / lub zwiększenie objętości ust. Produkt należy wstrzykiwać w warstwę podśluzówkową.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze przestrzegać ogólnych środków ostrożności mających zastosowanie w przypadku iniekcji śródskórnych.
- **DERMAFILL®** zawierają składowe klasy BDDE (eter diglicydylowy 1,4butandiolu, mniej niż 0,0001%), stosowane jako czynnik sieciujący, który w rzadkich przypadkach może powodować podrażnienie skóry.
- **DERMAFILL®** mogą być stosowane jako implanty śródskórne wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy lub upoważnionych pracowników, zgodnie z zatwierdzonymi krajowymi.
- Należy stosować tradycyjną technikę iniekcji śródskórnej.
- Przed użyciem należy upewnić się, że strzykawka i igła są w stanie nienaruszonym oraz sprawdzić termin ważności.
- Nie wolno mieszać produktów **DERMAFILL®** z innymi produktami, ani strzykiwać ich do krwioobiegu.
- Nie wolno wstrzykiwać produktów **DERMAFILL®** w miejscu bezpośrednio przylegającym do stałego implantu lub w trakcie innych bieżących lub planowanych zabiegów akórnych, np. terapii laserem, stosowanych w tym samym miejscu.
- Nie wolno stosować produktów **DERMAFILL®** u pacjentów z zakażeniem lub zmianami zapalnymi w planowanym miejscu wstrzyknięcia.
- Uwagi! Iniekcje produktu **DERMAFILL®** mogą reaktywować utajony wirus opryszczki lub powodować obrzęk naczyniowy.
- W przypadku stosowania substancji, które mogą mieć wpływ na czynność płytek krwi, takich jak leki przeciwzapalne lub aspiryna, u pacjenta mogą często występować zasinienia lub krwawienia w miejscu wstrzyknięcia.
- **DERMAFILL®** nie zostały przetestowane u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produktów **DERMAFILL®** nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje jakakolwiek ostra lub przewlekła choroba skóry lub stan zapalny (np. wyprysk, wysypki czy pokrzywki) wewnątrz lub w pobliżu miejsca korekty.
- Produktów **DERMAFILL®** nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia oraz u pacjentów przyjmujących leki trombolityczne lub przeciwzakrzepowe.

INFORMACJA DLA PACJENTA

- Po zastosowaniu produktów **DERMAFILL®** w miejscu iniekcji mogą wystąpić krótkoterminowe reakcje niepożądane, takie jak ból, wrażliwość, zaczerwienienie lub obrzęk. Te reakcje zazwyczaj pojawiają się tuż po zabiegu i mogą trwać do 7 dni w przypadku iniekcji skórnej oraz do 14 dni w przypadku iniekcji do warg. Jeśli pacjent odczuwa z tego powodu duży dyskomfort lub jeśli w miejscu iniekcji pojawiają się inne dolegliwości, np. obrzęk lub długotrwała opuchlizna, należy skontaktować się z lekarzem, który wykonał zabieg.
- **DERMAFILL®** z czasem rozpadają się naturalnie i zostają wchłonięte przez otaczającą tkankę. Trwałość zależy od pacjenta i od miejsca wstrzyknięcia implantu.
- Pacjent nie może wystawiać miejsca poddanego zabiegowi na działanie ekstremalnych temperatur (np. zimno, gorąco, gorące kąpiele, solarium itp.) w pierwszym tygodniu po zabiegu lub do czasu gdy wszelkie niepożądane reakcje zostały w pełni wyleczone. W ciągu pierwszego dnia lub dwóch dni po zastosowaniu produktu należy unikać nadmiernego wysiłku fizycznego.
- Należy również pamiętać, aby nie stosować makijażu przed zabiegiem oraz przez co najmniej 12 godzin po zabiegu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

UMAGAI NIE STOSOWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO OTWARTE LUB USZKODZONE!

Wskazówki ogólne:

- Należy zawsze ścisle przestrzegać technik aseptycznej.
- Produkty należy wstrzykiwać podskórnie, do skóry właściwej, pod zmarszczkę lub fałdę, zwiększając jej objętość, podnosząc ją i nadając jej kształt. Efektem korekty zmarszczek i fałd, pomimo ich wygładzenia, zawsze będzie linia.
- Wynik leczenia opiera się na zastosowaniu właściwej technikii iniekcji. Dlatego **DERMAFILL®** mogą być podawane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Oczekiwane wyniki leczenia należy oceniać indywidualnie dla każdego pacjenta. Pacjenci, którzy oczekiwania są niemożliwe do zrealizowania, nie powinni zostać poddani leczeniu.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy zawsze przeprowadzić z pacjentem wywiad medyczny, aby upewnić się, że nie ma przeciwwskazań do stosowania preparatu. Pacjent powinien zostać poinformowany o zaleceniach, przeciwwskazaniach, jak również o ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
- Należy określić konieczność stosowania jakichkolwiek leków przeciwbólowych.
- W celu osiągnięcia i utrzymania maksymalnego podgładzenia rezultatu, należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia dodatkowego(ych) zabieg(ów).

Wskazówki przed leczeniem i w jego trakcie:

- Informację na temat sposobu zamontowania igły na strzykawce można znaleźć poniżej.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia podczas wstrzykiwania implantów, należy całkowicie zdezynfekować skórę alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym. Jest to standardowa praktyka, której celem jest zapobieżenie zakażeniom, i powinna być wykonywana za każdym razem.
- Nie wolno wstrzykiwać produktów zbyt głęboko, gdyż skraca to efekt ich zastosowania.
- Nie wolno wstrzykiwać produktów zbyt płytko, ponieważ może to doprowadzić do powstania widocznych grudek i/lub przebarwienia skóry.
- Produkty należy wstrzykiwać powoli do skóry właściwej, jednocześnie wyciągając igłę.
- Iniekcje należy zakończyć kilka milimetrów przed punktem wejścia igły w skórę, aby zapobiec wyciekaniu materiału z miejsca wstrzyknięcia.
- Korekte należy wykonywać wyłącznie do poziomu 100% pożądanego efektu objętości. Nie wolno wykonywać nadmiernej korekty.
- Zaleca się, aby zmienić igłę/igłę/igłę dla każdego nowego miejsca wstrzyknięcia.
- Dla każdego miejsca wstrzyknięcia zalecane jest zastosowanie maksymalnej dawki 2 ml na sesję zabiegową.
- Po wstrzyknięciu produktu **DERMAFILL®** można lekko pomasować skórę, aby produkt wypełnił kontury otaczających tkanek.
- W przypadku przechowywania produktu poniżej temperatury pokojowej przed użyciem należy przechowywać go w temperaturze pokojowej przez co najmniej 20 minut w celu zrównoważenia.

Utylizacja i jednorazowe wykorzystanie preparatu:

- Strzykawka, igła oraz wszelki niewykorzystany materiał należy wyrzucić natychmiast po zabiegu.
- Nie wolno stosować żadnego pozostałego po zabiegu materiału dla więcej niż jednego pacjenta. Nie wolno przechowywać pozostałego materiału ani poddawać go ponownej sterylizacji.
- Produkt należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i wytycznymi krajowymi oraz lokalnymi.

UWAGI WSZELKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE NALEŻY ZGŁASZAĆ DO LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB BEZPOŚREDNIO DO PRODUCENTA.

MONTAŻ IGŁY I STRZYKAWKI

Aby uniknąć uszkodzenia się igły i strzykawki podczas wstrzykiwania implantu, należy:

- wyjąć końcówkę w sposób przedstawiony na ilustracjach (ilustracje 1 i 2);
- przytrzymać strzykawkę za pomocą kciuka i palca wskazującego (3) w celu jednoczesnego, stabilnego przytrzymania cylindra szklanej strzykawki i łącznika typu luer-lock, następnie podnieść igłę (z nakłonką osłonną) drugą ręką (3);
- w celu ułatwienia prawidłowego montażu jednocześnie mocno wciznąć i obrócić (4);
- zdjąć osłonę z igły prostym ruchem skierowanym do przodu (5).

Należy zawsze ścisle przestrzegać techniki aseptycznej.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

- Produkty przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C (36 °F – 77 °F).
- Produktów nie wolno zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Termin ważności produktu podany jest na opakowaniu.

zh

DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips
的使用说明

制剂

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
内容物：			
透明质酸钠，交联	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
氯化钠溶液	q.s.	q.s.	q.s.
生理缓冲液	q.s.	q.s.	q.s.

说明

DERMAFILL® 是透明、可注射型植入剂，其形态为粘性、无菌、无致热源凝胶。**DERMAFILL®** 由非动物来源的交联透明质酸钠组成。

DERMAFILL® 装于一个分级、一次性、1.0 ml 的玻璃注射器内。该产品仅供一次性使用。每个注射器都提供两个一次性无菌针头。针头的外包装上可以找到关于针头尺寸和灭菌方式的信息。外包装上有每个注射器体积的说明。每个包装中将包含两个患者记录标签，以确保产品的可追溯性。

适应症

DERMAFILL® Global Xtra 用于治疗细纹、浅表皱纹和护唇。该产品应皮内注射。

DERMAFILL® Lips 用将注在医生和患者的共同决定下，应将产品注入粘膜下层。

DERMAFILL® Volume Ultra 用于治疗中深度皱纹和增皱以及丰唇。该产品应皮内注射。

警告和注意事项

- 应遵守适用于皮内注射的一般注意事项。
- **DERMAFILL®**中含有微量用作交联剂的 BDDE（丁二醇二缩水甘油醚，少于 0.0001%），其在极少数情况下会刺激真皮。
- **DERMAFILL®**只能由经过适当培训的合格医师或根据国家法规经授权的工作人员进行皮内植入操作。
- 必须使用常规皮内注射技术。
- 确保注射器和针头的包装未被拆开或损坏，并在使用前检查有效期。
- 将其他产品与 **DERMAFILL®** 一起使用或只将本产品注射入血液中。
- 请勿在永久植入物附近直接注射**DERMAFILL®** 或与其它正在进行治疗的皮肤治疗在同一区域同时使用。例如，激光治疗。
- 请勿对注射区域存在感染或炎症的患者使用**DERMAFILL®** 。
- 请注意，注射**DERMAFILL®** 能够重新激活潜伏性单纯疱疹病毒或导致血管性水肿型肿胀。
- 如果使用可能对血小板功能有影响的药物，如消炎药或阿司匹林，患者在较大程度上可能会在注射部位出现瘀伤或出血。
- **DERMAFILL®**尚未对怀孕或哺乳期的妇女或儿童进行测试。

禁忌症

- 禁止对患有任何急性、慢性皮肤或炎症的患者 (如丘疹，皮疹或荨麻疹) 在选定修复的区域内或周围使用 **DERMAFILL®**。
- 禁止出血性疾病患者或正在服用溶栓剂或抗凝剂的患者使用**DERMAFILL®** 。

患者信息

- 使用**DERMAFILL®**治疗后，进行部位可能会出现不良的短期反应，例如疼痛、压痛、泛红或肿胀。反应通常在治疗不久后出现，并且，注射到皮肤中反应可持续长达 7 天，注射到唇部反应可持续长达 14 天。如果患者感到严重的身体不适，或者如果注射部位出现其他病症，如水肿或长期肿胀，请与进行治疗操作的医师联系。
- **DERMAFILL®**会随着时间的推移自然分解，并被周围组织吸收。耐久性会因患者差异和植入物位置的不同而变化。
- 患者在治疗后的第一周内不得将治疗部位暴露于极端温度 (如，寒冷、高温、日光浴、日晒等)下，或者直到任何不良反应已完全恢复。在使用后的第一或两天内避免剧烈运动。
- 应告知患者不得在治疗前使用化妆品，并且一直持续到至少 12 个小时后。

使用说明

注：如果包装已被打开或损坏，请勿使用本产品！

通用说明：

- 必须始终执行严格的无菌操作。
- 本产品应使皮下组织变形以使皮肤产生凹陷并因此形成褶皱，以增加容积，弹性以及塑形。修复皱纹和褶皱时，尽管它们会被抚平，但其线条将始终存在。
- 治疗结果取决于注射技术操作的正确性。**因此，根据地方立法，DERMAFILL®**必须只能由经授权的人员进行施药。
- 必须分别评估每位患者的预期治疗结果。无法实现预期治疗效果的患者不应受到治疗。
- 应始终在治疗前检查患者的医疗背景，以确保没有禁忌证。患者应了解适应症、禁忌症以及警告和注意事项。
- 应确定是否需要任何疼痛缓解措施。
- 为了达到并维持最大预期效果，应该告知患者需要进行额外的治疗。

治疗前和治疗期间的说明：

- 有关如何植入针头和注射的信息，请参见下文。
- 为了避免植入时感染的风险，请确保皮肤已使用酒精或其他消毒液彻底消毒。始终执行防止感染的标准操作。
- 请勿将产品注入太深，因为这将会降低使用效果。
- 请勿将产品注入太浅，因为这可能会导致皮肤明显的肿块和/或变色。
- 缓慢地注入真皮，同时拉后注针。
- 在皮肤的注入点前几毫米处完成注射，以防止内容物从注射部位渗漏出来。
- 修复应只能达到预期填充效果的 100%。请勿过度修复。
- 建议每个新的治疗部位都更换针头/套管。
- 对于每个治疗部位，建议每个治疗环节的最大剂量为 2 ml /次。
- 注入**DERMAFILL®**，可能需要轻轻按摩皮肤，以促使产品与周围组织的轮廓一致。
- 如果储存温度低于室温，请在使用前让产品平衡至室温至少20分钟。

荐置和一次性使用：

- 注射器，针头和任何未使用的材料在治疗后必须立即丢弃。
- 治疗后剩余材料不得用于多名患者，不得对材料保存或重新消毒。
- 产品处置应遵守公认的医疗实践规范以及适用的国家或地方法律和准则。

注：如有任何不良事件，必须向当地分销商报告或直接向制造商报告。

针头和注射器组装

为避免植入时针头和注射器分离，请注意以下说明：

- 按照图示 (图 1 和图 2) 移除针帽。
- 使用拇指和食指 (3) 牢牢握紧玻璃注射器筒和鲁尔接口周围，然后用另一只手捏住针头 (仍然在针头保护器内) (3) 。
- 为了方便正确的组装，请稳稳地推动，同时旋转 (4) 。
- 以直线向前移动 (5) 移除针头保护器。

必须始终执行严格的无菌操作。

储存和保质期

- 将产品储存在 2-25℃ (36-77℉) 的温度下。
- 本产品不得冷冻。
- 避免阳光直射。
- 产品的有效期标明在包装上。

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
DERMAFILL® Global Xtra / DERMAFILL® Volume Ultra / DERMAFILL® Lips

ПРЕПАРАТ

	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® Lips
Состав:			
гиалуронат натрия, поперечно сшитый	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
раствор натрия хлорида	q.s.	q.s.	q.s.
физиологический буфер	q.s.	q.s.	q.s.

ОПИСАНИЕ

DERMAFILL® — прозрачные инъекционные филлеры в виде вязкого, стерильного, негипрогенного геля. Препараты **DERMAFILL®** состоят из поперечно-сшитого гиалуроната натрия немикробного происхождения.

Препараты **DERMAFILL®** поставляются в градуированном одноразовом стеклянном шприце вместе 1,0 мл. Только для одноразового применения! К каждому шприцу предоставляется две одноразовые стерильные иглы. Информация о размере иглы и метод ее стерилизации указана на внешней упаковке иглы. Объем каждого шприца указан на внешней упаковке. Для прослеживаемости продукта в каждую упаковку вложены две идентификационные этикетки для записи данных о пациенте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

DERMAFILL® Global Xtra предназначен для заполнения мимических морщин, поверхностных морщин и коррекции губ. Препарат следует вводить внутрикожно.

DERMAFILL® Lips предназначен для восстановления и / или увеличения объема губ. Продукт должен быть введен в подслизистый слой.

DERMAFILL® Volume Ultra предназначен для заполнения средних и глубоких морщин и складок, а также для увеличения объема губ. Препарат следует вводить внутрикожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда соблюдайте общепринятые меры предосторожности, применимые к внутрикожным инъекциям.
- Препараты **DERMAFILL®** содержат следы BDDE (диглицидилового эфира 1,4-бутандиола, менее 0,0001 %), используемого в качестве вещества, вызывающего образование поперечных связей, которой в редких случаях может вызывать раздражение дермы.
- Препараты **DERMAFILL®** могут применяться в качестве внутрикожного филлера только хорошо обученным, квалифицированным врачом или уполномоченным сотрудником в соответствии с национальным законодательством.
- Необходимо использовать обычную интрадермальную инъекционную методику.
- Убедитесь, что целостность шприца и иглы не была нарушена, и проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Не смешивайте **DERMAFILL®** с другими продуктами и не вводите препараты в кровоток.
- Не вводите **DERMAFILL®** непосредственно рядом с постоянным имплантатом или во время других текущих или запланированных обработок кожи, например, лазерного лечения в той же области.
- Не используйте **DERMAFILL®** при лечении пациентов с инфекциями или воспалениями в предполагаемой области инъекции.
- Обратите внимание, что инъекции **DERMAFILL®** могут активировать скрытый вирус простого герпеса или вызвать ангионевротический отек (отек Квинке).
- При использовании веществ, которые могут влиять на функцию тромбоцитов, таких как противовоспалительные препараты или аспирин, у пациента в большинстве случаев наблюдаются пятна на коже и кровотечения в местах инъекций.
- Препараты **DERMAFILL®** не были протестированы на беременных или кормящих грудью женщинах или на детях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **DERMAFILL®** нельзя назначать пациентам с какими-либо острыми или хроническими заболеваниями или воспалением кожи (такими как прыщи, сыпь или крапивница) в пределах или близко к области, выбранной для коррекции.
- **DERMAFILL®** нельзя назначать пациентам с кровотечениями или пациентам, принимающим тромболитики или антикоагулянты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- После лечения препаратом **DERMAFILL®** в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или отек. Такие реакции обычно проявляются вскоре после введения препарата и могут длиться до 7 дней в случае внутрикожных инъекций и до 14 дней при введении препарата в губы. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или другие последствия в области инъекции, такие как отек или длительный отек, обратитесь к врачу, который проводил процедуру.
- Связи **DERMAFILL®** постепенно обрезаются разрушаются со временем и поглощаются окружающими тканями. Время действия препарата зависит от организма пациента и места введения филлера.
- В течение первой недели после проведения процедуры или до тех пор, пока не будут полностью устранены какие-либо нежелательные реакции, пациенту не следует подвергать обработанную область воздействию экстремальных температур (например, холода или жары), принимать солнечные ванны, посещать солярий и т.д. Следует избегать чрезмерной физической нагрузки в течение одного-двух дней после проведения процедуры.
- Попросите пациента не наносить макияж до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Общие указания:

- всегда соблюдайте аспетическую технику.
- Препараты следует вводить внутрикожно в дерму под морщину или складку, чтобы увеличить объем, обеспечить подтяжку лица и приподнять дерму. При коррекции морщин и складок, даже если они будут сглажены, всегда будет оставаться линия.
- Результат лечения зависит от применения правильной техники инъекции. Поэтому **DERMAFILL®** должен вводить только уполномоченный персонал в соответствии с нормами местного законодательства.
- Ожидаемые результаты лечения следует оценивать индивидуально для каждого пациента. Пациенты, ожидающие недостижимых результатов, не должны проходить лечение.
- Чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний, необходимо всегда проверять историю заболеваний пациента до проведения процедуры. Пациенту следует сообщить о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить, требуется ли в дальнейшем облегчить боль.
- Чтобы добиться и сохранить максимально желаемый результат, пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или нескольких процедур.

Указания к подготовке и проведению процедуры:

- информация о том, как собрать иглу и шприц, приведена ниже.
- Чтобы избежать риска заражения инъекции во время введения филлера, убедитесь, что кожа полностью продезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Необходимо всегда придерживаться стандартных методик профилактики инфекций.
- Не вводите препараты слишком глубоко, так как это уменьшает эффект инъекции.
- Не вводите препараты слишком близко к поверхности, так как это может привести к появлению видимых шишек и/или обесцвечиванию кожи.
- Медленно вводите препарат в дерму, вытягивая иглу.
- Чтобы предотвратить утечку вещества из места инъекции, завершите процедуру введения препарата в одном-двух миллиметрах до места проникновения иглы в кожу.
- Коррекцию необходимо выполнять до достижения 100 % желаемого эффекта. Не переусердствуйте.
- Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе на каждый новый участок лечения.
- Максимальная рекомендованная доза препарата составляет 2 мл на курс лечения для каждого участка инъекции.
- После введения **DERMAFILL®** можно слегка помассировать кожу, чтобы препарат хорошо распределился по контурам окружающих тканей.
- В случае хранения препарата при температуре ниже комнатной дайте ему нагреться при комнатной температуре в течение минимум 20 минут.

Утилизация и одноразовое применение:

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

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

СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Чтобы избежать отделения иглы от шприца во время введения филлера, следуйте следующим инструкциям:

- снимите крышку с наконечника шприца, как показано на рисунках 1 и 2.
- Удерживайте шприц большим и указательным пальцами (рис. 3), чтобы зафиксировать как стеклянный цилиндр шприца, так и переходной наконечник, а другой рукой удерживайте иглу (которая все еще должна находиться в защитном колпачке) (3).
- Чтобы обеспечить правильность сборки, одновременно при надавании иглы на шприц надавите и проверните (рис. 4).
- Снимите защитный колпачок с иглы прямым движением вперед (рис. 5).

Всегда соблюдайте аспетическую методику работы.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

fa

دستورالعمل
استفاده از درمافیل® "گلوبال اکسرا / درمافیل® والیوم اولترا / درمافیل® لب

آماده سازی

	درمافیل® "گلوبال اکسرا"	درمافیل® "والیوم اولترا"	درمافیل® "لب"
محتویات:			
سدیم هیالورونات، ژل‌ی ایزیکه	20 میلی گرم/میلی لیتر	20 میلی گرم/میلی لیتر	20 میلی گرم/میلی لیتر
محلول سدیم کلرید	به میزان لازم	به میزان لازم	به میزان لازم
بافر فیزیولوژیکی	به میزان لازم	به میزان لازم	به میزان لازم

توضیحات

درمافیل® به کیفیت خوب شفاف و فاقد ژیلی است که به شکل ژل بی عفونی و غیرپیروژن گرانی لزیکی که از منبع غیر حیوانی گرفته شده است. **درمافیل®** از سدیم هیالورونات گرانی ایزیکی که از منبع غیر حیوانی گرفته شده تشکیل شده است.

درمافیل® در یک سرنگ شیشه‌ای یک میلی لیتر درجه بندی شده و قابل بازیافت تهیه می گردد. این محصول تنها برای یک بار مصرف می باشد. هرگاه هر سرنگ، دو عدد سوزن استریل قابل بازیافت ارائه شده است. اطلاعات مربوط به حجم سرنگ و نحوه استریل کردن با دو عدد سوزن استریل کردن با دو عدد سوزن استریل قابل بازیافت ارائه شده است. برای تشخیص محصول برای هر بیمار دو برچسب مربوط بیمار بر روی هر بسته تهیه شده است.

موارد استفاده

استفاده از درمافیل® "گلوبال اکسرا" در درمان خطوط ظریف، چروک های سطحی و اصلاح لب طراحی شده است. این محصول باید به صورت داخل پوستی تزریق شود.

درمافیل® لب در نظر گرفته شده برای بازسازی و / یا افزایش حجم لب است. این محصول باید به آرامی زیر مخاط تزریق شود.

درمافیل® "والیوم اولترا" برای حذف چروک های متوسط تا عمیق و افزایش لب استفاده می شود. این محصول باید به صورت داخل پوستی تزریق شود.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

- همیشه به اقدامات عمومی احتیاطی که هنگام تزریق درون پوستی جاری می باشد پایبند باشید.
- **درمافیل®** حاوی مقادیری از BDDE (1،4-butanediol diglycidyl ether 0.0001 کمتر از 0.0001 %) می باشد که به عنوان عامل جهت شبکه زدن ژیلی گرانی استفاده می شود و در موارد نادر ممکن است باعث ایجاد تحریک پوست شود.
- **درمافیل®** را نمی توان به عنوان ایمپلنت زیر پوستی دائمی استفاده کرد و تنها توسط پزشکان تعلیم دیده و دارای صلاحیت و یا افرادی که طبق قوانین ملی انجام گیرد.
- پایبندی از تکنیک تزریق درون جلدی مورد استفاده شود.
- از این که سوپاپ سرنگ و سوزن در حالت شل قرار گیرد و تاریخ انقضای آن ها را قبل از استفاده کنترل کنید.
- **درمافیل®** را با سایر محصولات و یا محصولات را در داخل جریان خون تزریق کنید.
- **درمافیل®** را به صورت مستقیم و در اطراف ایمپلنت ثابت و یا همراه با سایر درمان های جاری در حال انجام پوست مانند درمان های همان یا اینا، تزریق نکنید.
- از تزریق مواد در نزدیک سلاله به طوری که باعث ایجاد لکه و تغییر رنگ پوست می شود جلوگیری کنید.
- **درمافیل®** را در مناطق التهابی تزریق نکنید.
- **درمافیل®** را به صورت مستقیم و در اطراف ایمپلنت ثابت و یا همراه با سایر درمان های در حال انجام پوست مانند درمان های همان یا اینا، تزریق نکنید.
- **درمافیل®** را در مناطق التهابی تزریق نکنید.
- **درمافیل®** را به صورت مستقیم و در اطراف ایمپلنت ثابت و یا همراه با سایر درمان های در حال انجام پوست مانند درمان های همان یا اینا، تزریق نکنید.
- از تزریق مواد در نزدیک سلاله به طوری که باعث ایجاد لکه و تغییر رنگ پوست می شود جلوگیری ک