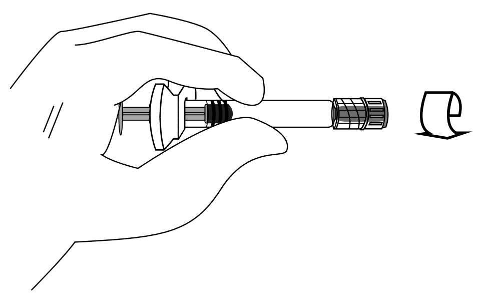
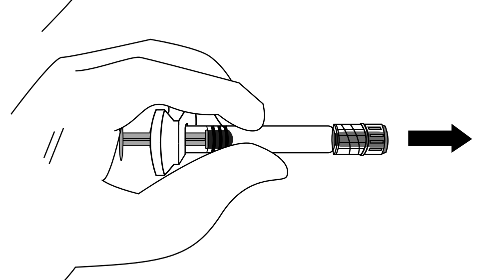
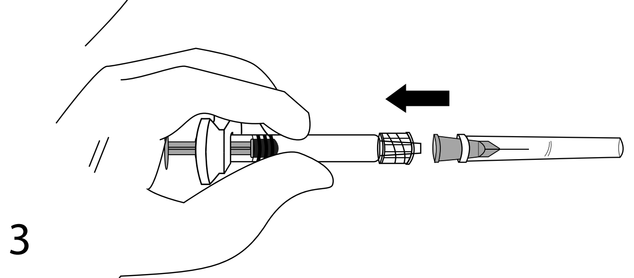


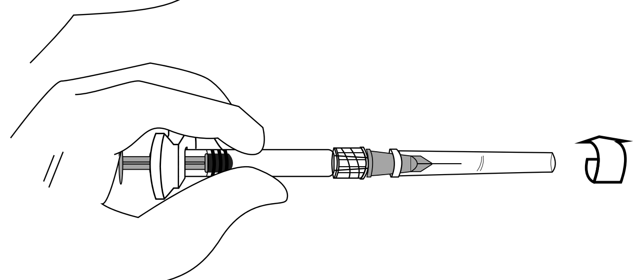
1



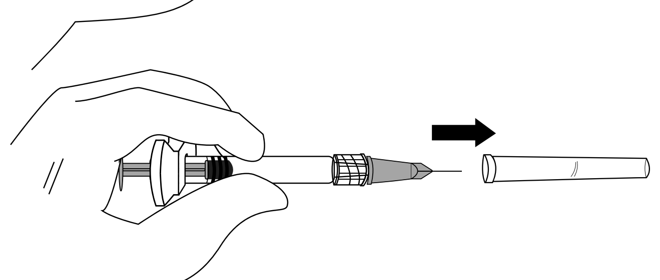
2



3



4



5

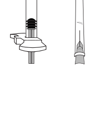
DERMAFILL is a SBS-MED brand

Distributed by
Infinity Cosmetics SAS
7, Avenue de la Valtaiserie, 44300 Nantes – France
www.dermafill.eu

Bohus BioTech AB,
Trädgårdsgatan 4,
SE-452 31 Strömstad, Sweden

VER 2024-06
1053

CE 0483 STERILE
CE 0197 STERILE EO



DERMAFILL®
GLOBAL XTRA
VOLUME ULTRA
S-INTENSE
LIPS

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PRÉPARATION

Contenu :	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s	q.s	q.s	q.s
Tampon physiologique	q.s	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 ridules, 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 et **DERMAFILL® S-Intense** sont réservés au traitement des rides moyennes à profondes et de plis, et à l'augmentation de lèvres. Les 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® contiennent des traces de BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether, moins de 0,0001 %) qui sert d'agent réticulant ; ce dernier peut, dans de rares cas, irriter le derme.
- L'utilisation des implants intradermiques DERMAFILL® est réservée aux médecins qualifiés ayant reçu la formation appropriée, ou aux membres du personnel autorisés, conformément à la législation nationale.
- Il convient d'utiliser la technique d'injection intradermique habituelle.
- Assurez-vous que la seringue et l'aiguille n'ont pas été endommagées et vérifiez la date d'expiration avant utilisation.
- Ne mélangez pas les DERMAFILL® avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans la circulation sanguine.
- N'injectez pas les DERMAFILL® directement à côté d'un implant permanent ou en association avec d'autres traitements cutanés en cours ou prévus, par exemple un traitement au laser dans la même zone.
- N'utilisez pas les DERMAFILL® chez des patients présentant des infections ou des inflammations dans la zone à injecter.
- Veuillez noter que les injections des DERMAFILL® peuvent réactiver un virus herpétique latent ou provoquer une enflure ressemblant à un angio-œdème.
- Si le patient utilise des substances susceptibles d'affecter la fonction des plaquettes sanguines, telles que des médicaments anti-inflammatoires ou de l'aspirine, il est possible qu'il présente, dans une mesure plus grande, des contusions ou un saignement aux sites d'injection.
- Les DERMAFILL® n'ont pas été testés chez des femmes enceintes ou qui allaitent ni chez des enfants.

CONTRE-INDICATIONS
- 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 affections 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 réabsorbés 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 lissés, 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.

Élimination 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 exclusivement
- Ne pas restériliser
- Produit stérilisé à la vapeur
- Aiguille stérile/EO
- Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C
- Maintenir au sec
- Maintenir à l'abri du soleil
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Non pyrogène
- Mise en garde
- MD Nom du dispositif médical
- Seringue
- Canule
- VER Numéro de version
- LOT Code du lot
- Date limite d'utilisation
- Fabricant
- CE 0483 Marquage CE de conformité (0483)

en

INSTRUCTIONS FOR USE

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PRÉPARATION

Contents:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s	q.s	q.s	q.s
Physiological buffer	q.s	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 and **DERMAFILL® S-Intense** are intended for treatment of medium to deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product sould be injecterd 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 injection 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.

N.B. ANY ADVERSE EVENTS MUST BE REPORTED TO THE LOCAL DISTRIBUTOR OR DIRECTLY TO THE MANUFACTURER.

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE
To avoid separation of the needle and syringe during implant, please notice the following instructions:
- Remove the tip cap as displayed (pictures 1 and 2).
- Hold the syringe by using the thumb and forefinger (3) to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter, then grasp the needle, (still inside the needle protector) with the other hand (3).
- To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly at the same time (4).
- Remove the needle protector in a straight, forward motion (5).

Strict aseptic technique must be performed at all times.

STORAGE AND SHELF LIFE
- Store the products at a temperature of 2-25°C (36-77°F).
- The products must not be frozen.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.

SYMBOLS
- Consult instructions for use
- Single-use only
- Do not resterilize
- Steam sterilized product
- Sterile / EO needle
- Store at 2-25° C
- Keep dry
- Keep away from sunlight
- Do not use if package is damaged
- Non pyrogenic
- Caution
- MD Medical device name
- Cannula
- Syringe
- VER Version number
- LOT Batch code
- Use by date
- Manufacturer
- CE 0483 CE-mark of conformity (0483)

es

MODO DE EMPLEO

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PREPARACIÓN

Contenido:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Hialuronato sódico, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solución de cloruro sódico	c.s.	c.s.	c.s.	c.s.
Solución tampón fisiológica	c.s.	c.s.	c.s.	c.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 y **DERMAFILL® S-Intense** están concebidos 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® solo pueden 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 período 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 reesterilizarse.
- 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
- Dosis única
- No reesterilizar
- Producto esterilizado por vapor
- Aguja estéril / OE
- Conservar entre 2 °C y 25 °C
- Mantener seco
- No exponer a la luz solar
- No usar si el envase está dañado
- Precaución
- Precaución
- MD Nombre del producto sanitario
- Jeringuilla
- Cánula
- VER Número de versión
- LOT Código del lote
- Fecha de caducidad
- Fabricante
- CE 0483 Marcado CE de conformidad (0483)

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PRÄPARAT

Inhalt:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Natriumhyaluronat, vernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumcholridlösung	q.s	q.s	q.s	q.s
Physiologischer Puffer	q.s	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 und **DERMAFILL® S-Intense** sind bestimmt für die Behandlung von mittleren bis tiefen Falten och 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 mit 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 aseptischen 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 Hautstelle 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 konsultieren
- Nur zur einmaligen Verwendung
- Nicht resterilisieren
- Dampfsterilisiertes Produkt
- Sterile / EO-Nadel
- Bei 2-25 °C lagern
- Trocken lagern
- Vor Sonnenlicht schützen
- Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
- Nicht pyrogen
- Vorsicht
- MD Name des Medizinprodukts
- Spritze
- Kanüle
- VER Versionsnummer
- LOT Losnummer/Chargennummer
- Verfallsdatum (Jahr/Monat)
- Hersteller
- CE 0483 CE-Kennzeichnung (0483)

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PREPARAÇÃO

Conteúdo:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.s	q.s	q.s	q.s
Tampão fisiológico	q.s	q.s	q.s	q.s

DESCRIÇÃO
DERMAFILL® são implantes transparentes, injectáveis, sob a forma de um gel viscoso, estéril, apirogénico. DERMAFILL® são constituídos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal.

DERMAFILL® são fornecidos numa seringa de vidro graduada, descartável, de 1,0 ml. Este produto destina-se exclusivamente a utilização única. São fornecidas duas agulhas estéreis, descartáveis, com cada seringa. Na embalagem externa da agulha podem encontrar-se informações sobre o tamanho da agulha e o método de esterilização. O volume de cada seringa está indicado na embalagem externa. Serão incluídos dois rótulos de registo para a paciente em cada embalagem, para assegurar a rastreabilidade do produto.

INDICAÇÕES
DERMAFILL® Global Xtra é indicado para o tratamento de linhas finas, rugas superficiais e correção labial. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

DERMAFILL® Lips é indicado a restaurar e/ou aumentar o volume dos lábios. O produto deve ser injetado na camada submucosa.

DERMAFILL® Volume Ultra e **DERMAFILL® S-Intense** são indicados para o tratamento de rugas médias a profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- Observe sempre as precauções gerais aplicáveis às injecções intradérmicas.
- DERMAFILL® contêm vestígios de BDDE (1,4 butanediol diglicidil éter, menos de 0,0001%), utilizado como agente reticulante, que, em casos raros, pode causar irritação da derme.
- DERMAFILL® só podem ser utilizados como implante intradérmico por médicos qualificados, com formação adequada, ou por pessoal devidamente qualificado, de acordo com a legislação nacional.
- Terá de utilizar-se a técnica habitual de injecção intradérmica.
- Certifique-se de que a integridade da seringa e da agulha não foi comprometida e verifique o prazo de validade antes de utilizar.
- Não misture DERMAFILL® com outros produtos nem injecte os produtos na corrente sanguínea.
- Não injecte DERMAFILL® em local directamente adjacente a um implante permanente ou juntamente com outros tratamentos cutâneos a decorrer ou planeados, por ex., tratamento com laser, na mesma área.
- Não utilize DERMAFILL® em pacientes com infecções ou inflamações na área de injecção pretendida.
- Tenha em atenção que as injecções de DERMAFILL® podem reactivar um vírus herpes simplex latente ou causar inchaço de tipo angioedema.
- Se estiver a utilizar substâncias que possam ter efeito na função plaquetária, como por exemplo medicamentos anti-inflamatórios ou aspirina, a paciente poderá apresentar equimose ou hemorragia em maior dimensão nos locais de injecção.
- DERMAFILL® não foram testados em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

CONTRA-INDICAÇÕES
- DERMAFILL® não podem ser administrados a pacientes com nenhuma doença ou inflamação aguda ou crónica da pele (como por exemplo borbulhas, erupção cutânea ou urticária) na área seleccionada para a correcção ou na proximidade desta área.
- DERMAFILL® não podem ser administrados a pacientes com perturbações hemorrágicas ou em pacientes que estejam a tomar trombolíticos ou anticoagulantes.

INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE
- Após o tratamento com DERMAFILL®, podem ocorrer reacções indesejáveis a curto prazo no local de injecção, como por exemplo dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço. As reacções normalmente aparecem pouco tempo após o tratamento e podem durar até 7 dias para as injecções na pele e até 14 dias para a injecção nos lábios. Se a paciente apresentar desconforto intenso, ou se surgirem outras situações no local, como por exemplo edema ou inchaço prolongado, contacte o médico que administrou o tratamento.
- DERMAFILL® são degradados naturalmente ao longo do tempo e são reabsorvidos pelo tecido circundante. A durabilidade varia com a paciente e com o local do implante.
- A paciente não poderá expor a área tratada a temperaturas extremas (por ex., frio, calor, banhos de sol, solário, etc.) durante a primeira semana após o tratamento ou até que quaisquer reacções indesejáveis estejam completamente curadas. Deve evitar-se o exercício vigoroso no primeiro ou nos dois primeiros dias após a aplicação.
- A paciente deve ser informada para não aplicar maquilhagem antes do tratamento e até 12 horas depois.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
N.B.: NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM TIVER SIDO ABERTA OU DANIFICADA!

Indicações gerais:
- Terá de aplicar-se sempre uma técnica asséptica rigorosa.
- Os produtos destinam-se a ser injectados por via intradérmica na derme sob a ruga ou prega, aumentando o volume e acrescentando sustentação e forma. Ao corrigir rugas e pregas, ainda que sejam alisados, o vinco permanecerá sempre.
- O resultado do tratamento baseia-se na utilização de uma técnica de injecção correcta. Portanto, DERMAFILL® só poderão ser administrados por pessoal autorizado, de acordo com a legislação local.
- Os resultados esperados do tratamento terão de ser avaliados para cada paciente individualmente. As pacientes com expectativas irrealizáveis não devem submeter-se ao tratamento.
- Devem sempre verificar-se os antecedentes clínicos da paciente antes do tratamento, para assegurar que não há contra-indicações. A paciente deve ser informada quanto às indicações, contra-indicações, advertências e precauções.
- Deve determinar-se a necessidade de toma de analgésicos.
- Para conseguir e manter o máximo resultado pretendido, a paciente deve ser informada quanto à necessidade de tratamento(s) adicional(ais).

Instruções antes e durante o tratamento:
- Para informações sobre como montar a agulha e a seringa, consulte abaixo.
- Para evitar o risco de infecção durante o implante, certifique-se de que a pele foi completamente desinfectada com álcool ou outra solução anti-séptica. Deve sempre exercer-se a prática habitual de prevenção de infecções.
- Não injectar os produtos demasiado profundamente, pois isso irá encurtar o efeito da aplicação.
- Não injectar os produtos demasiado superficialmente, pois isso irá resultar em papos visíveis e/ou em descoloração da pele.
- Injectar lentamente na derme, ao mesmo tempo que puxa a agulha para trás.
- Completar a injecção alguns milímetros antes do ponto de entrada na pele, para evitar que o material tenha uma fuga pelo local de injecção.
- A correcção só deve ser feita para 100% do efeito de volume pretendido. Não sobrecorrigir.
- Recomenda-se trocar de agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Para cada local de tratamento, recomenda-se uma administração máxima de 2 ml por sessão de tratamento.
- Após uma injecção de DERMAFILL®, a pele pode ser massajada ligeiramente para incentivar o produto a seguir os contornos do tecido circundante.
- Se conservado abaixo da temperatura ambiente, deixe o produto equilibrar-se para a temperatura ambiente durante pelo menos 20 minutos antes da utilização.

Eliminação e utilização única:
- A seringa, agulha e qualquer material não utilizado terão de ser eliminados imediatamente após o tratamento.
- Após o tratamento, nenhum material restante poderá ser utilizado para mais do que um paciente, ser guardado ou reesterilizado.
- A eliminação deve fazer-se de acordo com a prática clínica aceite e com as leis ou orientações nacionais ou locais aplicáveis.

AO FABRICANTE.
N.B.: QUAISQUER EFEITOS ADVERSOS TERÃO DE SER COMUNICADOS AO DISTRIBUIDOR LOCAL OU DIRECTAMENTE

MONTAGEM DA AGULHA E SERINGA
Para evitar a separação da agulha e da seringa durante o implante, tenha em atenção as instruções seguintes:
Retire a tampa da ponta conforme ilustrado (imagens 1 e 2).
- Segure a seringa utilizando o polegar e o indicador (3) para segurar firmemente em volta do cilindro da seringa de vidro e do adaptador luer-lock, segure depois na agulha (ainda dentro do protector da agulha) com a outra mão (3).
- Para facilitar a montagem correcta, empurre e rode firmemente (4).
- Retire o protector da agulha num movimento para a frente, a direito (5).

Terá de aplicar-se sempre uma técnica asséptica rigorosa.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE
- Conserve os produtos a uma temperatura de 2-25 °C (36-77 °F).
- Os produtos não podem ser congelados.
- Manter protegido da luz solar directa.
- O prazo de validade do produto está indicado na embalagem.

SÍMBOLOS
- Consultar as instruções de utilização
- Apenas utilização única
- Não reesterilizar
- Produto esterilizado a vapor
- Agulha estéril/ EO
- Conservar a 2-25° C
- Manter seco
- Manter protegido da luz solar direta
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Apirogénico
- Precaução
- MD Nome do dispositivo médico
- Seringa
- Cânula
- VER Número da versão
- LOT Código do lote
- Utilizar até
- Fabricante
- CE 0483 Marca de conformidade CE (0483)

pl

INSTRUKCJE STOSOWANIA

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

PREPARAT

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

OPIS

DERMAFILL® to przezroczyste 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 miarką. 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 korekty cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.

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

Produkt **DERMAFILL® Volume Ultra** i **DERMAFILL® S-Intense** zostały stworzone 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 śladowe ilości BDDE (eter diglicydylowy 1,4butanodiolu, mniej niż 0,0001%), stosowanego 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 ustawodawstwem krajowym.
- 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 wstrzykiwać ich do krwiobiegu.
- Nie wolno wstrzykiwać produktów **DERMAFILL**® w miejscu bezpośrednio przylegającym do stałego implantu lub w trakcie innych bieżących lub planowanych zabiegów skórnych, np. terapii laserem, stosowanych w tym samym miejscu.
- Nie wolno stosować produktów **DERMAFILL**® u pacjentów z zakażeniem lub stanem zapalnym w planowanym miejscu wstrzyknięcia.
- Uwaga! Iniekcje produktu **DERMAFILL**® mogą reaktywować utajony wirus opryszczki lub powodować obrzęk naczynioruchowy.
- 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. wypryski, 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**® e 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, opalanie się, 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

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

Wskazówki ogólne:

- Należy zawsze ściśle przestrzegać techniki 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 techniki iniekcji. Dlatego **DERMAFILL**® mogą być podawane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Oczekiwane wyniki leczenia należy oceniać indywidualnie dla każdego pacjenta. Pacjenci, których 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 pożądanego rezultatu, należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia dodatkowego(-ych) zabiegu(-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 zapobiegnięcie 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.
- Iniekcję należy zakończyć kilka milimetrów przed punktem wejścia igły w skórę, aby zapobiec wyciekaniu materiału z miejsca wstrzyknięcia.
- Korektę należy wykonywać wyłącznie do poziomu 100% pożądanego efektu objętości. Nie wolno wykonywać nadmiernej korekty.
- Zaleca się, aby zmienić igłę/kaniulę 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.

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

MONTAŻ IGŁY I STRZYKAWKI

Aby uniknąć rozdzielenia 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 nałożoną osłoną) drugą ręką (3);
- w celu ułatwienia prawidłowego montażu jednocześnie mocno wcisnąć i obrócić (4);
- zdjąć osłonę z igły prostym ruchem skierowanym do przodu (5).

Należy zawsze ściśle 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.

SYMBOLE

- Zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- Nie sterylizować ponownie.
- STERILE – Produkt poddany sterylizacji parą
- STERILE EO – Jałowy/ igła poddana sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)
- 2°C–25°C – Przechowywać w temperaturze 2-25° C
- Przechowywać w suchości
- Trzymać z dala od światła słonecznego
- Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
- Produkt niepirogeniczny
- Ostrożnie
- MD – Nazwa wyrobu medycznego
- Strzykawka
- Kaniula
- VER – Numer wersji
- LOT – Kod partii
- Termin przydatności
- Producent
- CE 0483 – Znak zgodności CE (0483)

zh

使用说明

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

制剂

内容物:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
透明质酸钠，交联	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
氯化钠溶液	q.s	q.s	q.s	q.s
生理缓冲液	q.s	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 嘴唇旨在恢复和/或增加唇部容积。 应将产品注入粘膜下层。

DERMAFILL® Volume Ultra 和 **DERMAFILL® S-Intense** 用于治疗中深度皱纹和褶皱以及丰唇。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。
- 必须使用常规的皮内注射技术。
- 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**® 或与其它正在或计划进行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、慢性皮肤病或炎症的患者（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，注射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，并被周围组织重新吸收。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。
- 本产品应在皱纹或褶皱下以皮内注射注射入真皮层，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：

- 有关如何组装针头和注射器的信息，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，同时向后拉针。
- 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**®后，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。

弃置和一次性使用：

- 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。

符号

- 参阅使用说明
- 仅限一次性使用
- 切勿重复灭菌
- STERILE – 蒸汽灭菌产品
- STERILE EO – 环氧乙烷 (EO) 灭菌针头
- 2°C–25°C – 贮藏于 2-25° C
- 保持干燥
- 避免阳光
- 若包装破损请勿使用
- 无热原
- 小心
- MD – 医疗器械名称
- 注射器
- 套管
- VER – 版本号
- LOT – 批号
- 在此日期前使用
- 生产商
- CE 0483 – CE 合格标志 (0483)

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

ПРЕПАРАТ

Состав:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
Гиалуронат натрия, поперечно-сшитый	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
Раствор хлорида натрия	q.s	q.s	q.s	q.s
Физиологический буфер	q.s	q.s	q.s	q.s

ОПИСАНИЕ

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

Препарат **DERMAFILL**® поставляется в градуированном одноразовом стеклянном шприце ёмкостью 1,0 мл. Только для одноразового применения! К каждому шприцу предоставляются две одноразовые стерильные иглы. Информация о размере иглы и метод ее стерилизации указаны 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 пациентах.

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 и **DERMAFILL® S-Intense** предназначены для лечения 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, который в редких случаях может вызывать раздражение дермы.
- Препараты **DERMAFILL**® могут применять в качестве внутрикожного филлера только хорошо обученные, квалифицированные врачи или уполномоченные сотрудники 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, пациент в большей степени подвержен появлению гематом или кровотечений в местах инъекций.
- Препараты **DERMAFILL**® не были протестированы на беременных или кормящих грудью женщинах или на детях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **DERMAFILL**® нельзя назначать пациентам с каким-либо острым или хроническим заболеванием или воспалением кожи (таким как прыщи, сыпь или крапивница) в пределах или близко от 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 возникать 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**® естественным образом 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 асептическую методику работы.
- Препараты следует вводить внутрикожно в дерму под морщину или складку, чтобы увеличить объем, обеспечить подтяжку лица и придавать форму. 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 достичь 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 занесения инфекции во время введения филлера, убедитесь, что кожа полностью продезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Необходимо всегда придерживаться стандартной практики профилактики инфекций.
- Не вводите препараты слишком глубоко, так как это уменьшит 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 назад.
- 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 люэровский наконечник, а другой рукой удерживайте иглу (которая все еще должна находиться в защитном колпачке) (3).
- Чтобы обеспечить правильность сборки, одновременно при надевании иглы на шприц надавите и проверните (рис. 4).
- Снимите защитный колпачок с иглы прямым движением вперед (рис. 5).

Всегда соблюдайте асептическую 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.

СИМВОЛЫ

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
- Только для одноразового применения
- Не подвергать повторной стерилизации
- STERILE – Стерилизовано паром
- STERILE EO – Стерильно / игла, стерилизована окисью этилена
- 2°C–25°C – Хранить при температуре 2–25 °C
- Хранить в сухом месте
- Хранить вдали от солнечных лучей
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не пирогенно
- Внимание
- MD – Наименование медицинского изделия
- Шприц
- Канюля
- VER – Номер версии
- LOT – Код партии
- Использовать до
- Производитель
- CE 0483 – CE – знак соответствия нормативам (0483)

fa

دستورالعمل مصرف

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

آماده سازی

فهرست	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
سدیم هیالورونات، همبسته	20 میلی گرم/میلی لیتر	20 میلی گرم/میلی لیتر	20 میلی گرم/میلی لیتر	20 میلی گرم/میلی لیتر
محلول کلرید سدیم	q.s	q.s	q.s	q.s
بافر روان شناسی	q.s	q.s	q.s	q.s

توضیحات

درمافیل® به ایمپلنت های شفاف و قابل تزریق گفته می شود که به شکل ژل های چسبناک، استریل، و غیر گرمازا می باشند. **درمافیل**® از سدیم هیالورونات کراس لینک که از منابع غیر حیوانی گرفته شده، تشکیل شده است.

درمافیل® درون سرنگ های شیشه ای 1.0 میلی لیتری درجه بندی شده و قابل بازیافت توزیع می گردد. این محصول تنها برای یک بار مصرف می باشد. همراه هر سرنگ، دو سوزن استریل قابل بازیافت ارائه شده است. اطلاعات مربوط به سایز سوزن و نحوه استریل کردن را می توان روی بسته سوزن ها پیدا کرد. حجم هر سرنگ روی بسته آن نوشته شده است. برای اطمینان از امکان ردیابی محصول، دو برچسب سوابق بیمار بر روی هر بسته تعبیه شده است.

موارد استفاده

استفاده از درمافیل "گلوبال اکسترا برای درمان خطوط ظریف، چروک های سطحی و اصلاح لب طراحی شده است. این محصول باید به صورت داخل بینی تزریق شو د.

درمافیل "لب در نظر گرفته شده برای بازیابی و / یا افزایش حجم لب است. این محصول باید به لایه زیرخاک تزریق شود.

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

هشدارها و اقدامات احتیاطی

- همیشه به اقدامات عمومی احتیاطی که هنگام تزریق درون جلدی باید صورت بگیرد توجه داشته باشید.
- **درمافیل**® حاوی مقادیری از BDDE (کمتر از 1,4-butanediol diglycidyl ether %0.0001) می باشد که به عنوان عاملی جهت کراس لینک کردن استفاده می شود و در موارد نادر ممکن است باعث ایجاد بثورات پوست شود.
- **درمافیل**® را تنها می توان به عنوان ایمپلنت درون جلدی استفاده کرد و این کار بایستی توسط پزشکان تعلیم دیده و مورد تایید یا کارکنان تایید شده و طبق قوانین ملی انجام گیرد.
- بایستی از تکنیک تزریق درون جلدی مرسوم استفاده شود.
- از این که بسته های سرنگ و سوزن باز نشده اند اطمینان حاصل کنید و تاریخ انقضای آن ها را قبل از استفاده کنترل کنید.
- **درمافیل**® با سایر محصولات، و یا محصولات را به درون جریان خون تزریق نکنید.
- **درمافیل**® را به صورت مستقیم و در اطراف ایمپلنت دائمی و یا همراه با سایر درمان های در حال انجام پوست مانند درمان همان محل با لیزر، تزریق نکنید.
- **درمافیل**® را در بیماران مبتلا به عفونت یا التهاب در ناحیه محل تزریق استفاده نکنید.
- لطفا توجه داشته باشید که تزریق **درمافیل**® ممکن است ویروس هرپس سیمپلکس پنهان را دوباره فعال کند یا باعث تورم مانند آنژیوادم شود.
- اگر بیمار از موادی که ممکن است بر روی عملکرد پلاکت تاثیر بگذارد، مانند داروهای ضد التهاب یا آسپرین، استفاده می کند، ممکن است تا حد زیادی با کبودی یا خون ریزی در نواحی تزریق مواجه شود.
- **درمافیل**® بر روی زنان باردار یا شیرده و یا روی کودکان آزمایش نشده است.

تعارضات

- **درمافیل**® نباید در بیماران مبتلا به بیماری های مزمن پوستی یا التهاب (مانند جوش، بثورات یا کهیر) در اطراف یا روی ناحیه مورد درمان مورد استفاده قرار گیرد.
- **درمافیل**® نباید در بیماران مبتلا به اختلالات خونی یا بیماران تحت درمان با داروهای ترومبولیتیک یا ضد انعقاد مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات بیمار

- بعد از درمان با **درمافیل**®، ممکن است واکنش های ناخوشایند و کوتاه مدت مانند درد، حساسیت، قرمزی، یا تورم در محل تزریق اتفاق بیفتد. این واکنش ها معمولا مدت کوتاهی پس از درمان اتفاق می افتند و ممکن است تا 7 روز پس از تزریق درون پوست و 14 روز در موارد تزریق لب به طول بینجامند. در صورتی که بیمار با ناراحتی های شدید مواجه شد یا محل تزریق باعث ایجاد مشکلاتی دیگر مانند آماس یا تورم طولانی مدت شد، با پزشک معالج تماس بگیرید.
- **درمافیل**® با گذشت زمان و به صورت طبیعی شکسته می شود و توسط لایه های پوستی اطراف جذب می شود. مدت زمان ماندگاری به بیمار و محل ایمپلنت وابسته است.
- بیمار نباید اجازه دهد که ناحیه مورد درمان تا یک هفته پس از درمان یا تا زمان بهبود کامل حساسیت های نامطلوب، در معرض دماهای شدید قرار بگیرد (مانند سرما، گرما، حمام آفتاب، سولاریوم و غیره). در یکی دو روز اول پس از تزریق بایستی از انجام تمرین های ورزشی دشوار خودداری شود.
- باید به بیمار اطلاع داده شود که نباید قبل و تا 12 ساعت بعد از درمان از لوازم آرایشی استفاده کند.

دستورات استفاده

توجه اگر بسته باز شده و یا آسیب دیده است، از مصرف محصول خودداری کنید!

دستورات کلی:

- همواره باید از روش آسپتیک موکد استفاده شود.
- این محصول بایستی به صورت درون جلدی و درون پوست و زیر چین و چروک ها تزریق شود تا حجم را افزایش داده و لیفت و شکل را زیاد کند. هنگام درمان چین و چروک با این که این چین و چروک ها از بین می روند اما خط آن ها باقی می ماند.
- نتیجه درمان بستگی به استفاده از روش های صحیح تزریق دارد. **درمافیل**® بایستی تنها توسط پرسنل مورد تایید و طبق قوانین محلی مورد استفاده قرار گیرد.
- نتایج مورد انتظار درمان بایستی برای هر بیمار به طور جداگانه مورد بررسی قرار بگیرد. بیمارانی که انتظارات غیر قابل اجرا دارند نبایستی مورد درمان قرار بگیرند.
- سوابق پزشکی بیمار همیشه بایستی قبل از درمان کنترل شود تا از عدم وجود هرگونه منع مصرف اطمینان حاصل گردد. موارد استفاده و منع مصرف و همچنین هشدارها و اقدامات احتیاطی بایستی به اطلاع بیمار برسد.
- نیاز به استفاده از مسکن بایستی تعیین شود.
- بیمار جهت رسیدن و حفظ بهترین نتیجه بایستی از نیاز به درمان های تکمیلی اطلاع داشته باشد.

دستورات قبل و حین درمان:

- برای کسب اطلاعات راجع به سرهم بندی سوزن و سرنگ لطفا بخش زیر را مشاهده کنید.
- برای جلوگیری از خطر عفونت در هنگام ایمپلنت، از این که پوست به طور کامل با الکل یا سایر محلول ها ضد عفونی شده است اطمینان حاصل کنید. بهترین راه برای جلوگیری از عفونت این است که همیشه آمادگی داشته باشید.
- این محصولات را در عمق پوست تزریق نکنید زیرا این کار باعث می شود تا تاثیر آن کاهش یابد.
- این محصولات را به طور مصنوعی تزریق نکنید زیرا این کار باعث ایجاد توده های قابل مشاهده و یا تغییر رنگ پوست می شود.
- به آرامی تزریق را درون پوست انجام دهید و سوزن را آرام به عقب بکشید.
- برای جلوگیری از خارج شدن مواد از محل، تزریق را چند میلی متر قبل از نقطه ورود به پوست به طور کامل به پایان برسانید.
- اصلاح و درمان اعمال شده تا زمانی که 100% حجم مورد نظر ایجاد نشده ادامه می یابد. این کار نباید بیش از حد انجام گیرد.
- توصیه می شود تا سرنگ/کانولا را برای هر محل جدید اعمال کنید.
- توصیه می شود برای هر محل جدید تا حداکثر میزان 2 میلی لیتر برای هر جلسه درمانی اعمال گردد.
- بعد از تزریق **درمافیل**®، می توانید پوست را به آرامی ماساژ دهید تا محصول در محیط اطراف لایه پوست پخش شود.
- اگر محصول را در دمایی پایین تر از دمای اتاق نگهداری کرده اید، اجازه دهید تا محصول قبل از استفاده حداقل به مدت 20 دقیقه با اتاق هم دما شود.

دفع و تنها مرتبه استفاده:

- سرنگ، سوزن و هر ماده استفاده نشده دیگری باید سریعا پس از درمان دور انداخته شود.
- هیچ یک از موادی که بعد از درمان باقی می ماند نبایست بعد از آن برای بیمار دیگر مورد استفاده قرار بگیرد، نگهداری شود و یا دوباره استریل گردد.
- دفع باید بر اساس دستورالعمل درمانی مورد قبول و قوانین ملی و محلی مرتبط صورت گیرد.

توجه هر گونه رویداد ناگوار باید به توزیع کننده محلی یا به طور مستقیم به تولید کننده گزارش شود.

سرهم بندی سوزن و سرنگ

برای جلوگیری از جدا شدن سوزن و سرنگ در طول ایمپلنت، لطفا موارد زیر را مورد توجه قرار دهید:

- طبق شکل (تصاویر 1 و 2) سر سوزن را بردارید.
- با استفاده از انگشت شست و انگشت اشاره (3) سرنگ را در دست بگیرید به گونه ای که هم قسمت شیشه ای سرنگ و هم آداپتور لوئر لاک (luer-lock) را در بر بگیرد، سپس سوزن را با دست دیگرتان بگیرید (هنوز هم سوزن درون محافظ قرار دارد) (3).
- برای راحت بودن سرهم بندی، همزمان را فشار داده و محکم بچرخانید (4).
- در یک حرکت سریع و رو به بالا، محافظ سوزن را بردارید (5).

همواره باید از روش آسپتیک موکد استفاده شود.

ذخیره سازی و عمر درون قفسه

- محصولات را در دمای بین 2 تا 25 درجه سانتی گراد (36 تا 77 درجه فارنهایت) نگهداری کنید.
- محصولات نباید فریز شده باشند.
- از تابش مستقیم آفتاب دور نگهدارید.
- تاریخ انقضای محصول روی بسته درج شده است.

نمادها

- به دستورالعمل مصرف مراجعه کنید
- فقط برای یک بار مصرف
- مجدداً استریل نشود
- STERILE – محصول استریل شده با بخار
- STERILE EO – سوزن استریل / EO
- 2°C–25°C – دمای نگهداری: 2-25° C
- در جای خشک نگه دارید
- در معرض تابش آفتاب قرار ندهید
- در صورت آسیب دیدن بسته، از محصول استفاده نکنید
- غیر تب‌زا
- احتیاط
- MD – نام دستگاه پزشکی
- سرنگ
- کانولا
- VER – شماره نسخه محصول
- LOT – کد دسته
- قابل مصرف تا تاریخ
- سازنده
- CE 0483 – نشان انطباق-CE (0483)

uk

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

ПІДГОТОВКА

Склад:	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
гіалуронат натрію, поперечно зшитий	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
розчин натрію хлориду	q.s	q.s	q.s	q.s
фізіологічний буфер	q.s	q.s	q.s	q.s

ОПИС

DERMAFILL® — це прозорі ін'єкційні імплантати у формі в'язкого стерильного непірогенного гелю. **DERMAFILL**® складається з поперечно зшитого гіалуронату натрію нетваринного походження.

DERMAFILL® поставляється в градуйованому одноразовому скляному шприці об'ємом 1,0 мл. Даний продукт призначений виключно для одноразового використання. Кожен шприц постачається в комплекті з двома одноразовими стерильними голками. Інформацію щодо розміру голки та методу стерилізації можна знайти на зовнішній упаковці голки. Об'єм кожного шприца вказаний на зовнішній упаковці. Для забезпечення відстежуваності продукту кожна упаковка буде містити дві етикетки для реєстрації даних пацієнта.

ПОКАЗАННЯ

Препарат **DERMAFILL® Global Xtra** призначений для наповнення мімічних зморшок, поверхневих зморшок і корекції губ. Продукт слід вводити

Препарат **DERMAFILL® Volume Ultra** і **DERMAFILL® S-Intense** призначений для наповнення середніх і глибоких зморшок і складок, а також для збільшення губ. Продукт слід вводити внутрішньошкірно.

Препарат **DERMAFILL® Volume Ultra** призначений для наповнення середніх і глибоких зморшок і складок, а також для збільшення губ. Продукт слід вводити внутрішньошкірно.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Завжди дотримуйтесь загальних заходів безпеки щодо внутрішньошкірних ін'єкцій.
- **DERMAFILL**® містить сліди ДГЕБД (дигліцидиловий ефір 1,4-бутандіолу, менше ніж 0,0001%), який використовується як зшивний агент, що в рідкісних випадках може викликати подразнення дерми.
- Застосовувати **DERMAFILL**® як внутрішньошкірний імплантат мають право лише кваліфіковані лікарі або члени персоналу, що пройшли належне навчання, чи мають на це право згідно з національним законодавством.
- Необхідно дотримуватися загальноприйнятої техніки виконання внутрішньошкірних ін'єкцій.
- Перед використанням переконайтеся у відсутності порушень цілісності шприца й голки, а також перевірте термін придатності.
- **DERMAFILL**® не дозволяється змішувати з іншими препаратами або вводити у кровотік.
- **DERMAFILL**® не дозволяється вводити безпосередньо поряд із постійним імплантатом або в поєднанні з іншими поточними чи запланованими процедурами лікування шкіри, такими як, наприклад, лазерне лікування, у тій самій області.
- Не застосовуйте **DERMAFILL**® у пацієнтів, у яких в обраній ділянці ін'єкції наявні інфекції або запалення.
- Зверніть увагу, що ін'єкції **DERMAFILL**® можуть повторно активувати латентний вірус простого герпесу або викликати ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).
- У разі застосування речовин, які можуть впливати на тромбоцитарну функцію, таких як протизапальні препарати або аспірин, у пацієнта в місцях ін'єкції може підвищуватися схильність до виникнення синців або кровотечі.
- **DERMAFILL**® не випробовувався на вагітних, жінках, які годують груддю, або дітях.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- **DERMAFILL**® не можна вводити пацієнтам із будь-яким гострим або хронічним захворюванням шкіри або запаленням (наприклад, прищі, висипи або кропив'янка) в межах або поблизу області, обраної для корекції.
- **DERMAFILL**® не можна вводити пацієнтам із порушеннями згортання крові або пацієнтам, які приймають тромболітичні чи антикоагулянтні препарати.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

- Після застосування **DERMAFILL**® у місці ін'єкції можуть з'явитися небажані короткочасні реакції, такі як біль, болючість на дотик, почервоніння або набряк. Реакції зазвичай з'являються невдовзі після застосування та можуть тривати до 7 днів після введення ін'єкції у шкіру та до 14 днів після введення в губи. Якщо пацієнт відчуватиме сильний дискомфорт або в області ін'єкції виникнуть такі стани, як набряклість або довготривала припухлість, зверніться до лікаря, який вводив препарат.
- **DERMAFILL**® із часом розпадається природним шляхом і всмоктується навколишніми тканинами. Тривалість залежить від пацієнта та місця введення імплантату.
- Пацієнт повинен не допускати впливу екстремальних температур (наприклад, холод, спека, сонячні вани, солярій тощо) на оброблену ділянку протягом першого тижня після лікування або до тих пір, поки повністю не зникнуть будь-які небажані реакції. Перші один-два дні після введення препарату слід уникати інтенсивного фізичного навантаження.
- Слід повідомити пацієнта, що не можна наносити макіяж перед процедурою й протягом принаймні 12 годин після проведення процедури.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ! НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЯКЩО УПАКОВКА БУЛА ВІДКРИТА АБО ПОШКОДЖЕНА!

Загальні вказівки:

- завжди необхідно суворо дотримуватися методів асептики.
- Препарати повинні вводитися внутрішньошкірно, у дерму під зморшкою або складкою. Це сприяє збільшенню об'єму, забезпечує ефект ліфтингу та надання форми. Хоча завдяки корекції зморшки та складки розгладжуються, риски все одно залишаться назавжди.
- Результат лікування ґрунтується на використанні правильної техніки введення ін'єкції. Із цієї причини **DERMAFILL**® повинні вводити лише уповноважені співробітники згідно з місцевим законодавством.
- Очікувані результати лікування мають оцінюватися окремо в кожного пацієнта. Не слід проводити лікування пацієнтів, очікування яких здійснити неможливо.
- Перед початком лікування завжди слід перевіряти загальні медичні відомості про пацієнта. Це допоможе пересвідчитися у відсутності протипоказань. Пацієнта слід проінформувати про показання, протипоказання, застереження та запобіжні заходи.
- Необхідно визначити потребу у знеболенні.
- Щоби досягти й підтримувати максимальний бажаний результат, пацієнта слід проінформувати про необхідність проведення додаткового лікування.

Вказівки до та під час лікування:

- інформацію про те, як зібрати голку та шприц, дивіться нижче.
- Із метою попередження ризику інфікування під час введення імплантата, переконайтесь, що проведена повна дезінфекція шкіри спиртом або іншим антисептичним розчином. Необхідно завжди дотримуватися стандартних методик профілактики інфекцій.
- Не потрібно занадто глибоко вводити препарати, оскільки це скоротить тривалість ефекту.
- Не потрібно вводити ін'єкцію надто поверхнево, оскільки це може призвести до утворення видимих грудок та/або зміни кольору шкіри.
- Повільно вводьте ін'єкцію в дерму, відтягуючи голку назад.
- Завершіть ін'єкцію за декілька міліметрів до точки входу у шкіру, щоби матеріал не просочився через місце ін'єкції.
- Корекція повинна проводитися лише для досягнення 100 % бажаного ефекту об'єму. Не проводьте надмірної корекції.
- Рекомендується змінювати голку/канюлю для кожної нової області лікування.
- Для кожної області лікування рекомендується встановлювати максимальну дозу 2 мл за один сеанс.
- Після введення ін'єкції **DERMAFILL**® можна легко помасажувати шкіру; це дозволить препарату прийняти контури навколишніх тканин.
- Якщо препарат зберігався при температурі нижче кімнатної, то принаймні за 20 хвилин до використання дайте йому досягти кімнатної температури.

Утилізація та одноразове використання:

- шприц, голку та будь-які невикористані матеріали слід утилізувати відразу після застосування.
- Жодні матеріали, що залишилися після лікування, більше не можна використовувати для іншого пацієнта, зберігати або повторно стерилізувати.
- Утилізація повинна проводитися відповідно до прийнятої медичної практики та відповідних національних або місцевих законів і рекомендацій.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ! ЗВІТ ПРО ВИНИКНЕННЯ БУДЬ-ЯКИХ ПОБІЧНИХ ЯВИЩ НЕОБХІДНО ПОДАВАТИ МІСЦЕВОМУ ДИСТРИБ'ЮТОРУ АБО БЕЗПОСЕРЕДНЬО ВИРОБНИКУ.

З'ЄДНАННЯ ГОЛКИ ТА ШПРИЦА

Щоб уникнути відокремлення голки від шприца під час імплантації, зверніть увагу на наступні інструкції:

- зніміть ковпачок зі шприца, як показано на малюнку (малюнки 1 і 2).
- Візьміть шприц, міцно тримаючи великим і вказівним пальцями (3) циліндр скляного шприца і адаптер Люера, а потім іншою рукою візьміть голку (яка все ще знаходиться всередині захисного ковпачка) (3).
- Щоби полегшити належне з'єднання, одночасно впевнено натискайте та обертайте (4).
- Прямим рухом зніміть захисний ковпачок (5).

Завжди необхідно суворо дотримуватися методів асептики.

ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Зберігайте препарат при температурі від 2 до 25°C.
- Препарат не можна заморожувати.
- Зберігайте в місці, захищеному від прямих сонячних променів.
- Термін придатності препарату вказаний на упаковці.

СИМВОЛИ

- Ознайомтеся з інструкцією з використання
- Тільки для одноразового використання
- Не піддавати повторній стерилізації
- STERILE – Стерилізовано парою
- STERILE EO – Стерилізовано етиленоксидом
- 2°C–25°C – Зберігати при температурі від 2 до 25°C
- Берегти від вологи
- Зберігати подалі від прямих сонячних променів
- Не використовувати, якщо пакування пошкоджене
- Чи не пірогенно
- Увага
- MD – Найменування медичного виробу
- Шприц
- Канюля
- VER – Номер версії
- LOT – Код партії
- Використати до
- Виробник
- CE 0483 – CE – знак відповідності нормативам (0483)

ar

تعليمات الاستخدام

DERMAFILL® Global Xtra/DERMAFILL® Volume Ultra/ DERMAFILL® S-Intense/DERMAFILL® Lips

التحضير

المحتويات	DERMAFILL® Global Xtra	DERMAFILL® Volume Ultra	DERMAFILL® S-Intense	DERMAFILL® Lips
هيالورونات الصوديوم، المتشابك	20 مجم/مل	20 مجم/مل	20 مجم/مل	20 مجم/مل
محلول كلوريد الصوديوم	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية
محلول منظم فسيولوجي	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية

الوصف

DERMAFILL® هو غرسات شفافة قابلة للحقن في شكل هلام لزج ومعقم وغير مولد للحُمّى. تتكوّن غرسات DERMAFILL® من هيالورونات الصوديوم المتشابك ذات الأصل غير الحيواني.

تأتي غرسات DERMAFILL® في محقنة زجاجية مُتدرّجة تُستعمل مرة واحدة فقط، سعة 1٫0 مل. هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تأتي كل محقنة مزوّدة بإبرتين مُعقّمتين تُستعمل مرة واحدة فقط. تتوفر المعلومات عن حجم الإبرة وطريقة التعقيم على عبوة الإبرة الخارجية. تتم الإشارة إلى الحجم في كل محقنة على العبوة الخارجية. ستضم كل عبوة ملصقين لسجل المريض لضمان إمكانية تتبّع المنتج.

دواعي الاستعمال

يهدف **DERMAFILL® Global Xtra** لعلاج الخطوط الرفيعة، والتجاعيد السطحية، وتصحيح عيوب الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الأدمة.

يهدف **DERMAFILL® Lips** إلى استعادة و / أو زيادة حجم الشفاه يجب حقن المنتج في الطبقة تحت المخاطية.

يهدف **DERMAFILL® Volume Ultra** و**DERMAFILL® S-Intense** لعلاج التجاعيد والثنيات المتوسطة إلى العميقة، وتعزيز الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.

التحذيرات والاحتياطات

- نرجو منك دائمًا مراعاة الاحتياطات العامة التي تنطبق على الحَقن داخل الجلد.
- يحتوي DERMAFILL® على آثار من BDDE (1,4-إيثير بوتانديول ثنائي الغليسيديل، بنسبة أقل من 0,0001%) المُستخدم كعامل تشابك، والذي قد يسبب في حالات نادرة تهيجًا في طبقة الجلد التي توجد تحت البشرة.
- لا يجوز استعمال DERMAFILL® كغرسة داخل الجلد إلا من قبل أطباء مؤهلين حاصلين على تدريب ملائم أو من قبل أفراد الفريق الطبي المُصرّح لهم وفقاً للتشريعات الوطنية.
- يجب استخدام تقنية الحَقن داخل الجلد المعتادة.
- تأكد من عدم تعرّض المحقنة والإبرة لأيّ تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام.
- لا تمزج DERMAFILL® مع أيّ منتجات أخرى أو تحقن المنتجات في مجرى الدم.
- لا تحقن DERMAFILL® مباشرةً بالقرب من غرسة دائمة أو في ما يتّصل بعلاجات جلدية أخرى جارية أو مُقرّرة، على سبيل المثال العلاج بالليزر، في نفس المنطقة.
- لا تستعمل DERMAFILL® مع المرضى المصابين بأي شكل من أشكال العدوى أو الالتهاب في المنطقة التي سيتم الحقن فيها.
- نرجو العلم بأن حَقن DERMAFILL® قد تُعيد تنشيط فيروس الهربس البسيط الكامن أو تُسبب تورمًا من نوع الوذمة الوعائية.
- في حالة استخدام مواد قد يكون لها تأثير على وظيفة الصفائح الدموية، مثل العقاقير المضادة للالتهابات أو الأسبرين، قد يعاني المريض إلى حدٍ أكبر من تكدّمات أو نزيف في مواضع الحقن.
- لم يتم اختبار DERMAFILL® على السيدات الحوامل أو المرضعات أو على الأطفال.

موانع الاستعمال

- يُمنَع إعطاء DERMAFILL® للمرضى المصابين بأيّ مرض أو التهاب جلدي حاد أو مزمن (مثل البثور أو الطفح الجلدي أو الشرى) ضمن المنطقة المختارة للتصحيح أو بالقرب منها.
- يُمنَع إعطاء DERMAFILL® للمرضى المصابين بأيّ اضطرابات نزيف أو الذين يتناولون مضادات التخثر أو الأدوية المضادة للخثرات.

معلومات للمريض

- قد تحدث ردود فعل سلبية قصيرة الأجل مثل الألم أو المضض أو الاحمرار أو التورم في موضع الحقن بعد العلاج بواسطة DERMAFILL®. تظهر ردود الفعل عادة بعد فترة وجيزة من العلاج ويمكن أن تدوم لغاية حتى 7 أيام للحُقن إلى داخل الجلد وتصل إلى 14 يومًا للحُقن لداخل الشفتين. في حال عانى المريض من انزعاج شديد أو إذا أدى الموضع إلى تفاقم حالات أخرى، مثل الوذمة أو التورم المطوّل، فقم بالاتصال بالطبيب الذي قام بإعطاء العلاج.
- تتحلّل غرسات DERMAFILL® بشكل طبيعي مع مرور الوقت، ويعيد النسيج المحيط امتصاصها. تختلف مدة عمر المنتج باختلاف المريض وموضع الغرسة.
- يجب على المريض عدم تعريض المنطقة الخاضعة للعلاج لدرجات الحرارة القصوى (على سبيل المثال، البرد، والحرّ، وحمام الشمس، والسولاريوم، إلخ) خلال الأسبوع الأول التالي للعلاج أو حتى شفاء كل ردود الفعل السلبية. يجب تجنّب ممارسة التمارين الرياضية الشاقة لمدة يوم أو يومين بعد الاستعمال.
- يجب إعلام المريض بعدم وضع أيّ مستحضرات تجميل قبل العلاج، ولمدة تصل حتى 12 ساعة على الأقل بعد العلاج.

إرشادات الاستعمال

ملحوظة: لا تستعمل المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة!

إرشادات عامة:

- يجب تنفيذ تقنية تطهير صارمة في كل الأوقات.
- يجب حقن المنتجات داخل الجلد في الأدمة، تحت التجعيد أو الثنية، بحيث تؤدي إلى زيادة حجم البشرة وشدّها وتشكيلها. عند تصحيح التجاعيد والثنيات، وبالرغم من أنها ستكون ملساء، إلا أن الخط سيبقى دائمًا.
- تستند نتيجة العلاج إلى استخدام تقنية حَقن سليمة. وعليه يجب إعطاء DERMAFILL® من قبل اختصاصيين مُصرّح لهم وفقاً للتشريعات المحلية.
- يجب تقييم نتائج العلاج المتوقعة لكل مريض على حدة. يجب ألّا يخضع المرضى ذوو التوقعات غير القابلة للتحقيق للعلاج.
- ينبغي التحقق دائمًا من خلفية المريض الطبية قبل العلاج من أجل ضمان عدم وجود أي موانع استخدام. ينبغي إبلاغ المريض بدواعي الاستعمال وموانعه وكذلك التحذيرات والاحتياطات.
- يجب تحديد الحاجة إلى أيّ مُسكّن ألم.
- من أجل تحقيق الحد الأقصى للنتيجة المرجوة واستدامتها، يجب إعلام المريض بالحاجة إلى علاج إضافي أو علاجات إضافية.

إرشادات ما قبل العلاج وخلاله:

- للحصول على معلومات حول كيفية تجميع الإبرة والمحقنة، يرجى الاطلاع أدناه.
- لتجنب التعرّض لخطر الإصابة بعدوى خلال الزرع، تأكد من أنه تم تطهير الجلد بشكل تام باستخدام الكحول، أو محلول مطهر آخر. يجب أن يتم دائمًا اتباع الممارسة القياسية لمنع العداوى.
- لا تقم بحَقن المنتجات عميقًا جدًا حيث أن ذلك سيؤدي إلى تقصير تأثير الاستخدام.
- لا تقم بحَقن المنتجات بشكل سطحي جدًا حيث أن ذلك قد يؤدي إلى كتل مرئية و/أو تغيّر لون الجلد.
- قم بالحَقن ببطء لداخل الأدمة بينما تقوم بسحب الإبرة إلى الوراء.
- أكمل الحَقن قبل بضعة ملليمترات من نقطة الدخول في الجلد لمنع تسرّب المادة لخارج موضع الحَقن.
- يجب عمل التصحيح فقط لـ 100% من تأثير الحجم المرغوب به . لا تقم بفرط التصحيح.
- يُوصى بتغيير الإبرة/ القنية لكل موقع علاج جديد.
- لكل موضع علاج، يوصى باستخدام جرعة قصوى بحجم 2 مل لكل دورة علاج.
- بعد حَقن DERMAFILL®، يجوز تدليك الجلد بلطف لتحفيز المنتج على تتبع كفاف النسيج المحيط.
- إذا تم تخزين المنتج تحت درجة حرارة الغرفة، فدع المنتج يتوازن مع درجة حرارة الغرفة لمدة 20 دقيقة على الأقل قبل استخدامه.

التخلص من المنتج والاستخدام لمرة واحدة:

- يجب التخلص بعد العلاج مباشرة من المحقنة والقنية وأي مواد غير مستعملة.
- لا يجوز استخدام أي مواد متبقية بعد العلاج لأكثر من مريض واحد، أو أن يتم حفظها أو إعادة تعقيمها.
- يجب أن يتم التخلص من هذه المواد وفقاً للإجراءات الطبية المقبولة والقوانين والإرشادات الوطنية أو المحلية المعمول بها.

ملحوظة: يجب الإبلاغ عن أية أحداث سلبية للموزع المحلي أو مباشرة إلى الشركة المصنعة.

تجميع الإبرة والمحقنة

لتجنّب انفصال الإبرة عن المحقنة أثناء الزرع، يرجى مراعاة التعليمات التالية:

- أزل غطاء الرأس كما هو موضّح (الصورتان 1 و2).
- أمسك بالمحقنة بواسطة الإبهام والسبابة (3) للإمساك بإحكام بكلٍ من هيكل المحقنة الزجاجية ومُوائم لُوير للقفل السريع، ثم أمسك بالإبرة (فيما لا تزال داخل واقي الإبرة) بواسطة اليد الأخرى (3).
- ادفع الإبرة وأدِرها بحزم في آن واحد لتسهيل التجميع الصحيح (4).
- انزع واقي الإبرة بحركة أمامية مستقيمة (5).

يجب أن يتم إجراء تقنية تطهير صارمة في جميع الأوقات.

التخزين وفترة الحفظ

- خزّن المنتجات في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و25 درجة مئوية (36 إلى 77 درجة فهرنهايت).
- يجب عدم تجميد المنتجات.
- احفظه بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.
- تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وارد على العبوة.

الرموز

- يُرجى مراجعة التعليمات من أجل الاستخدام
- استخدام لمرة واحدة فقط
- لا تُعِد تعقيمه
- STERILE – منتج معقم بالبخار
- STERILE EO – إبرة EO/مُعقمة
- 2°C–25°C – يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 25 درجة مئوية
- احتفظ به جافًا
- إحفظه بعيدًا عن أشعة الشمس
- لا تستخدمه في حالة تلف الرزمة
- غير مولد للحمى
- تنبيه
- MD – اسم الجهاز الطبي
- محقنة
- قنية
- VER – رقم الإصدار
- LOT – رمز الدفعة
- صالح للاستخدام حتى تاريخ
- الشركة المصنعة
- CE 0483 – علامة المطابقة CE (0483)