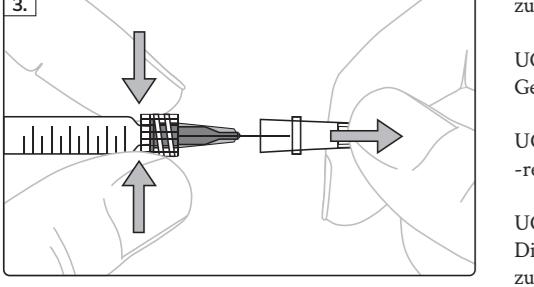
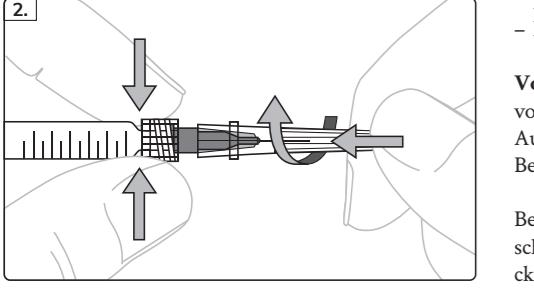
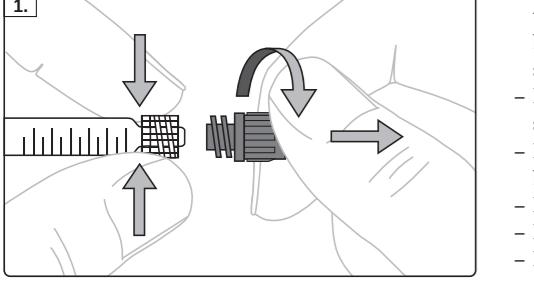


Steriles Hyaluronsäure-Gel mit Lidocain. / Sterile hyaluronic acid gel with lidocaine. / Gel stérile à l'acide hyaluronique avec lidocaïne. / Lidokain içeriği steril hyaluronik asit jel. / Стерильный гель из гиалуроновой кислоты с лидокаином. / جل حمض هیالورونیک مخفغ مخصوصاً علی لیدوکائین

Gebrauchsinformation / Instructions for use / Notice d'utilisation / Kullanım Kilavuzu / معلومات استخدام / Инструкции по применению



DE

Beschreibung: UCderm volume ist ein steriles, isotones, pyrogenfreies, farbloses und transparentes Gel aus hochgereinigter, quervernetzter Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphatpuffer. UCderm volume enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid.

Inhalt: Jede Packung enthält eine mit 1 ml UCderm volume vorgefüllte Fertigspritze aus Glas für den Einmalgebrauch, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Darüber hinaus befindet sich eine sterile 27G Einwegnadel, die der Injektion mit UCderm volume vorbehalten ist, eine Gebrauchsanweisung, ein Patientenpass und zwei Etiketten für die Rückverfolgbarkeit darin.

Zusammensetzung: UCderm volume enthält:

- 26 mg/ml vernetzte Hyaluronsäure,
- 3 mg/ml Lidocainhydrochlorid,
- Phosphatpuffer

Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen: UCderm volume ist ein steriles, injizierbares, resorbierbares Implantat zur Volumenaugmentation von Weichgewebe im Gesicht. Mit diesem Implantat können verschiedene Arten mittlerer Gesichtsfalten angehoben, Lippen aufgefüllt und konturiert, Narben verfeinert sowie anatomische oder verletzungsbedingte Asymmetrien ausgeglichen werden. Des Weiteren kann der Verlust von Fettgewebe im Gesicht verursacht durch Erkrankung, Medikamente oder Veranlagung korrigiert werden.

Die Injektion erfolgt in die mittlere bis tiefe Dermis oder in die Mukosa des Lippengebietes. Das enthaltende Lidocain reduziert dabei gegebenenfalls auftretende lokale Schmerzen des Patienten während und kurze Zeit nach der Injektion.

Anwendung: Klären Sie den Patienten vor seiner Behandlung über die Indikation, die Kontraindikationen, mögliche Unverträglichkeiten und potentielle Nebenwirkungen von UCderm volume auf.

Gegenanzeigen: UCderm volume darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei beginnendem bzw. bestehendem grippeähnlichem Infekt.
- Bei akuten systemischen Infektionen.
- Bei Entzündungen der Haut (wie z.B. Akne, Herpes, Schuppenflechte).
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumhyaluronat oder Lidocainhydrochlorid oder Amide-basierten lokalen Anästhetika.
- Bei bekannten Autoimmunerkrankungen.
- Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Antikoagulantien, Aspirin, nicht-steroidale Entzündungshemmer).
- Bei akutem Gelenkrheumatismus mit kardialer Lokalisation.
- Bei Patienten mit Neigung zu hypertropher Narbenbildung.
- Bei un behandelte Epilepsie.
- Bei Patienten, die unter Porphyrie leiden.
- Bei Einnahme von Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamen bzw. hemmen (wie z.B. Cimetidin, Beta Blocker).
- Bei Herzrhythmusstörungen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung: UCderm volume darf nicht in periorbitale Regionen (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) und nicht in den glabellaren Bereich (Stirn) injiziert werden.

Bei der Behandlung von Gesichtsbereichen mit eingeschränkter Weichteilerstützung oder Weichteilabdeckung ist besondere Vorsicht geboten, um die Bildung von tastbaren Klumpen, Verfärbungen oder Granulomen zu verhindern.

UCderm volume darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenken oder Augen injiziert werden.

UCderm volume ist nicht für Brustvergrößerungen oder -rekonstruktionen vorgesehen.

UCderm volume darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zu Embolisation, arterieller Ischämie oder Infarkt führen. Deshalb sollte das Produkt immer langsam und mit dem geringstmöglichen Druck injiziert werden.

Mit UCderm volume darf nicht überkorrigiert werden.

UCderm volume darf nicht parallel zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden.

Entstehen bei der Behandlung mit diesen Verfahren entzündete Hautpartien, wird von einer Injektion in diesen Bereich abgeraten. Das behandelte Hautareal muss erst vollständig abheilen.

Massieren Sie sanft die behandelten Areale nach der Injektion, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Nach der Behandlung sollte der Patient sich für mindestens 12 Stunden nicht schminken und sich für mindestens 14 Tage nicht längere Zeit der Sonne, UV-Licht oder Temperaturen unter 0°C aussetzen. Darüber hinaus sollten Besuche in die Sauna oder den Hamam bis zu 2 Wochen nach der Injektion unterlassen werden.

Beachten Sie, dass das Produkt Substanzen enthält, die eine positive Reaktion bei einem Dopingtest hervorrufen können.

Nebenwirkungen: Vor der Behandlung mit UCderm volume ist der Patient über mögliche Nebenwirkungen, die unmittelbar oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können, aufzuklären. Hierzu gehören (Liste nicht vollständig):

- Leichte Blutung während der Behandlung, welche spontan abklängt, sobald die Injektion beendet ist.

- Entzündungsreaktionen, die normalerweise mit Injektionen verbunden sind und ca. 3-5 Tage lang andauern, wie Rötung, Ödem, Erythema, Schwellung, Schmerzen, Hyperthermie, gelegentlich begleitet von Jucken, Brennen oder Parästhesien.

Anwendung: Klären Sie den Patienten vor seiner Behandlung über die Indikation, die Kontraindikationen, mögliche Unverträglichkeiten und potentielle Nebenwirkungen von UCderm volume auf.

UCderm volume ist ausschließlich zur Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis bzw. in die Mukosa des Lippengebietes durch eine gesetzlich zugelassene, praktizierende, medizinische Fachkraft bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die behandelnde Fachkraft in Injektionstechniken für Weichgewebeaugmentation im Gesicht geschult wurde und über genaue Kenntnisse der Physiologie und der Anatomie der zu behandelten Regionen verfügt.

Die Behandlung muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen erfolgen. Der zu behandelnde Bereich muss gründlich desinfiziert werden.

UCderm volume darf nur in gesunde, nicht entzündete Hautareale injiziert werden.

UCderm volume darf nicht in Hautareale injiziert werden, die noch nicht vollständig abgebaut Hyaluronsäure-Implantate anderer Hersteller enthalten. Die letzte Injektion sollte 3-6 Monate zurückliegen.

UCderm volume darf nicht in Hautareale injiziert werden, die zuvor einer Behandlung mit einem Implantat, das nicht auf Hyaluronsäure basiert, unterzogen wurden.

Verwenden Sie die mitgelieferte, sterile Einwegnadel. Setzen Sie für eine optimale Anwendung die Nadel gemäß den voranstehenden Abbildungen 1, 2 und 3 auf.

1. Halten Sie mit einer Hand den Glaszyylinder der Spritze und den Luer-Lock fest zwischen Daumen und Zeigefinger. Lösen Sie mit der anderen Hand vorsichtig die Verschlusskappe von der Spritze.

2. Schrauben Sie die mitgelieferte Nadel bis zum Anschlag fest auf die Spritze. Bewegen Sie dabei nicht den Luer-Lock.

3. Halten Sie die Spritze am Luer-Lock fest und ziehen vorsichtig die Schutzkappe der Nadel ab.

UCderm volume darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenken oder Augen injiziert werden.

UCderm volume ist nicht für Brustvergrößerungen oder -rekonstruktionen vorgesehen.

UCderm volume darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zu Embolisation, arterieller Ischämie oder Infarkt führen. Deshalb sollte das Produkt immer langsam und mit dem geringstmöglichen Druck injiziert werden.

Mit UCderm volume darf nicht überkorrigiert werden.

UCderm volume darf nicht parallel zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden.

Entstehen bei der Behandlung mit diesen Verfahren entzündete Hautpartien, wird von einer Injektion in diesen Bereich abgeraten. Das behandelte Hautareal muss erst vollständig abheilen.

Massieren Sie sanft die behandelten Areale nach der Injektion, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Nach der Behandlung sollte der Patient sich für mindestens 12 Stunden nicht schminken und sich für mindestens 14 Tage nicht längere Zeit der Sonne, UV-Licht oder Temperaturen unter 0°C aussetzen. Darüber hinaus sollten Besuche in die Sauna oder den Hamam bis zu 2 Wochen nach der Injektion unterlassen werden.

Beachten Sie, dass das Produkt Substanzen enthält, die eine positive Reaktion bei einem Dopingtest hervorrufen können.

Side effects: The patient must be informed that they are possible side effects, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

- Slight bleeding during the treatment which spontaneously subsides as soon as the injection is completed.
- Inflammatory reactions usually associated with injections such as redness, oedema, erythema, swelling, pain or hyperthermia sometimes accompanied with itching, burning or paraesthesia. These reactions may last for 3-5 days.
- Delayed injection-related inflammation such as persistent erythema or acne papule formation.
- Bleeding, haematoma or telangiectasia in the treated area.
- Swelling effect in other areas through displacement of adjacent structures or product migration.

Composition: UCderm volume contains:

- 26 mg/ml crosslinked Hyaluronic acid

- 3 mg/ml Lidocaine hydrochloride

- Phosphate buffer

The amount of gel in each syringe is 1 ml.

- 3 mg/ml Lidocaine hydrochloride

- Phosphate buffer

The amount of gel in each syringe is 1 ml.

Indications/Intended use: UCderm volume is a sterile, injectable, absorbable implant for augmenting the volume of soft facial soft tissues. This implant is indicated to lift different types of medium facial wrinkles, to fill and contour lips, to reduce scars and to balance anatomical or injury-related asymmetries. Moreover, it is also intended for correction of facial fat loss caused by illness, medication or predisposition. The product is intended to be used for injection into the mid to deep dermis or in the mucous membrane of the lips by a legally qualified, medical practitioner.

For successful treatment it is essential that the practitioner has been trained in injection technique for soft tissue augmentation. He/she has to be knowledgeable about the anatomy and physiology of the areas to be treated.

The lidocaine contained in the product is meant to reduce the patient's local pain during and for a short time after the injection.

Contraindications: Ne pas utiliser UCderm volume dans les cas suivants :

- sur les personnes de moins de 18 ans ;
- sur les femmes enceintes ou allaitantes ;
- quand une infection grippale débute ou est déjà installée ;
- en cas d'infections systémiques aiguës ;
- en cas d'inflammations cutanées (comme l'acné, l'herpès, le psoriasis) ;

UCderm volume must not be injected into skin areas that contain residues of hyaluronic acid implants by other manufacturers. The last injection should be 3-6 months ago.

As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe appropriate treatment.

Warnings:

- Check the integrity of the package and the expiry date prior to use. Do not use the product if the package has already been opened or is visibly damaged or expiration date has been exceeded. UCderm volume has a shelf life of 3 years after the date of manufacture.

- Do not re-sterilise the product.

- Do not re-use the product.

- Used and partially used syringes and injection needles should be handled and disposed in accordance with facility medical practices and applicable regulations.

- In case of acute systemic infections.

- In case of skin inflammations (e.g. acne, herpes, psoriasis)

- In case of known hypersensitivity to sodium hyaluronate or lidocaine hydrochloride or amide-based local anaesthetics.

- In case of acute articular rheumatism with cardiac localization.

- In patients with a tendency to hypertrophic scarring.

- In case of untreated epilepsy.

- In patients who suffer from porphyria.

- During treatment with drugs tending to slow down or inhibit the liver metabolism (e.g. cimetidine, beta-blockers).

- In case of cardiac arrhythmia.

- Screw the supplied needle onto the syringe as far as it will go. Ensure not to twist the Luer lock.

- Keep holding the Luer-lock and carefully remove the protective cap of the needle.

Precautions d'utilisation : UCderm ne doit pas être injecté dans les régions périorbitales (paupières, cernes, pattes d'oie) ni dans la zone glabellaire (du front). Lors du traitement de zones du visage où le support ou la couverture des tissus mous est limité(e), il convient de faire particulièrement attention afin d'éviter la formation de bosses palpables, de tâches ou de granulomes.

UCderm volume should be injected slowly and evenly. The amount to be injected depends on the correction to be achieved and the area to be treated. Do not overcorrect. The syringe has an indexing scale.

Storage: Store UCderm volume between 2°C and 25°C and protect it from freezing and direct sunlight. Avoid mechanical shocks.

UCderm volume ne doit pas être injecté dans les tendons, les muscles, les os, les articulations ou les yeux.

UCderm volume n'est pas destiné à l'augmentation ou à la reconstruction mammaire.

L'injection d'UCderm volume doit être réalisée avec un geste lent et précis. La quantité à injecter dépend du résultat souhaité et de la zone traitée à corriger. Évitez les surcorrections.

La graduation sur la seringue donne des valeurs indicatives.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

Si l'aiguille se bouché, n'augmentez pas la pression sur le piston, mais interrompez l'injection et utilisez une aiguille neuve. Ne courbez jamais une aiguille droite pour l'injection. Ne tentez jamais de redresser une aiguille courbée.

Si une aiguille vous semble émoussée, jetez cette dernière et utilisez une aiguille neuve.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

UCderm volume ne doit pas être utilisé pour les sur-corrections.

UCderm volume ne doit pas être injecté dans des zones cutanées qui ont subi un traitement par embolisation.

Never try to straighten a bent needle. Discard the bent needle and replace it.

If a needle appears dull, discard the blunt needle and use a new needle.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Do not overcorrect.

The patient should avoid using any makeup for at least 12 hours after treatment as well as prolonged exposure to the sun, UV rays or temperatures below 0°C for at least 14 days after treatment. In addition, any sauna or hammam sessions should be avoided for up to two weeks after the injection.

The treated skin area has to heal completely first.

Consider that the product contains substances which may produce a positive result in anti-doping tests.

UCderm volume must not be injected into skin areas which had been subjected to a treatment with permanent implants, implants of animal origin or implants containing other substances than hyaluronic acid since this might trigger intolerances.

En outre, l'implant peut entraîner des réactions d'intolérance.

UCderm volume ne doit pas être mélangé à un autre produit.

