

(DE)

UCderm

Gebrauchsinformation UCderm volume mit Lidocain

Achtung: Die Verabreichung darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen, das nach nationalem Recht qualifiziert oder akkreditiert ist.

Abb. 1

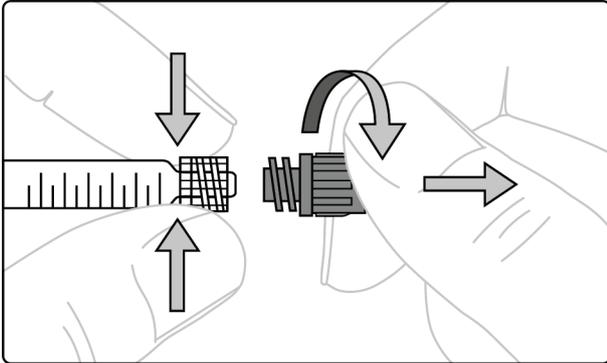


Abb. 2

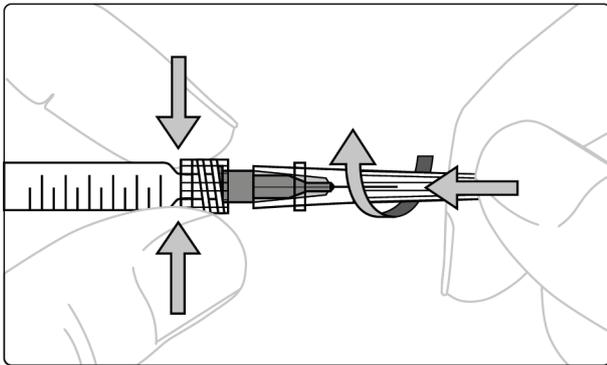
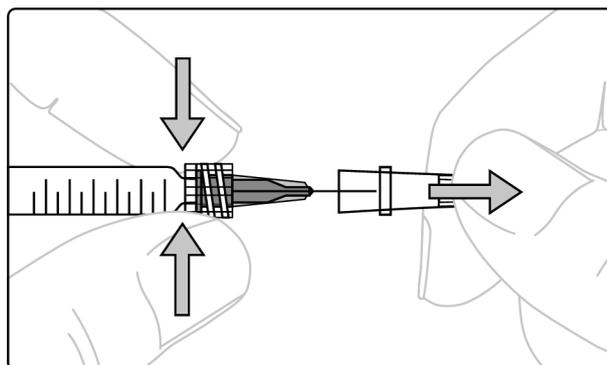


Abb. 3



Beschreibung:

UCderm volume ist ein steriles, isotones, pyrogenfreies, farbloses und transparentes Gel mit mittelstarker Hebekraft 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 befinden sich eine sterile 27G Einwegnadel, die der Injektion mit UCderm volume vorbehalten ist, eine Gebrauchsanweisung, eine Patienteninformation, ein Patientenpass und zwei Etiketten für die Rückverfolgbarkeit darin.

Zusammensetzung:

UCderm volume enthält:

- 26 mg/ml chemisch durch BDDE mittelstark kohäsiv vernetzte Hyaluronsäure mit einem Eingangsmolekulargewicht von SZE 2,9 m³/kg,
- 3 mg/ml Lidocainhydrochlorid,
- Phosphatpuffer

Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml. Der Endotoxingehalt beträgt <0,5 EU/ml, der pH-Wert liegt zwischen 6,8-7,2. Der Restgehalt an BDDE ist ≤0,002 mg/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 Lippengewebes.

Das enthaltende Lidocain reduziert dabei gegebenenfalls auftretende lokale Schmerzen des Patienten während und kurze Zeit nach der Injektion.

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 grippalen Infekt.
- Bei akuten systemischen Infektionen.
- Bei Entzündungen der Haut (wie z.B. Akne, Herpes, Schuppenflechte).
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumhyaluronat oder Lidocainhydrochlorid oder Amid-basierten lokalen Anästhetika.
- Bei bekannten Autoimmunerkrankungen.
- Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Antikoagulantien, Aspirin, nichtsteroidale Entzündungshemmer).
- Bei akutem Gelenkrheumatismus mit kardialer Lokalisation.
- Bei Patienten mit Neigung zu hypertropher Narbenbildung.
- Bei unbehandelter 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:

Machen Sie sich mit dem Produkt, den Produktinformationsmaterialien und der gesamten Packungsbeilage vollständig vertraut.

Um für die Behandlung der am häufigsten auftretenden, unerwünschten Nebenwirkungen in Verbindung mit dermalen Füllstoffen (wie z.B. Überdosierung, Schwellungen, Knötchen, Immunreaktionen) und den Fall einer intravaskulären Injektion vorbereitet zu sein, wird empfohlen:

- sicherzustellen, dass entsprechende Verbrauchsmaterialien (wie z.B. Kühlkissen, Kortikosteriode, Hyaluronidase, Nitropaste) für Gegenmaßnahmen sofort verfügbar sind.
- einen örtlich vorhandenen Fachmediziner für Augenheilkunde zu bestimmen, der, falls ein unerwünschtes ophthalmologisches Ereignisses im Zusammenhang mit der Injektion auftritt, sofort verfügbar ist.

Die hier gegebenen Informationen stellen keinen medizinischen Ratschlag, keine Empfehlung zur Behandlung eines unerwünschten Ereignisses oder eine vollständige Liste möglicher Maßnahmen dar. Sie sollten jeden Fall individuell beurteilen und auf der Grundlage Ihrer beruflichen Erfahrung unabhängig entscheiden, welche Behandlung für Ihre Patienten geeignet ist.

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 Weichteilunterstützung oder Weichteilabdeckung ist besondere Vorsicht geboten, um die Bildung von tastbaren Klumpen, Verfärbungen oder Granulomen zu vermeiden.

UCderm volume darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenke 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.

UCderm volume darf nicht in Hautareale injiziert werden, die einer Behandlung mit dauerhaften Implantaten, Implantaten tierischen Ursprungs oder Implantaten, die andere Substanzen als Hyaluronsäure enthalten, unterzogen worden sind, da es zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen kann.

UCderm volume darf nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. Daher darf UCderm volume in keinem Falle mit derartigen Substanzen oder medizinischen Geräten, die damit behandelt wurden, in Kontakt kommen.

Anwendung:

Erkundigen Sie sich vor der Behandlung mit UCderm volume nach bereits erfolgten medizinischen Eingriffen, Unfällen, Erkrankungen, Medikamenten, Allergien oder anderen gleichzeitig vorgenommenen Behandlungen des Patienten, die das Verfahren beeinträchtigen oder ausschließen können.

Informieren Sie den Patienten vor seiner Behandlung über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Unverträglichkeiten und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Dermalfillern auf Hyaluronsäurebasis verbunden sind. Stellen Sie sicher, dass der Patient die Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen kennt.

Händigen Sie dem Patienten vor der Behandlung die beigefügte, verpflichtende Patienteninformation aus. Ergänzen Sie auf dieser Patienteninformation im Falle einer durchgeführten Behandlung Position, Anzahl und verwendete Menge der Injektionen mit UCderm volume.

UCderm volume ist ausschließlich zur Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis bzw. in die Mukosa des Lippengewebes 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 abgebaute Hyaluronsäure-Implantate anderer Hersteller enthalten. Die letzte Injektion sollte 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 Glaszylinder 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.

Die Injektion von UCderm volume sollte langsam und gleichmäßig erfolgen. Die zu injizierende Menge hängt von dem gewünschten Ergebnis und von dem zu korrigierendem Behandlungsbereich ab. Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Die Skala auf der Spritze ist indizierend.

Injizieren Sie nicht in Blutgefäße.

Wenn die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf den Kolben, sondern brechen die Injektion ab und verwenden eine neue Nadel.

Verbiegen Sie nie eine gerade Nadel für die Injektion.

Versuchen Sie nie eine verbogene Nadel gerade zu biegen. Entsorgen Sie die verbogene Nadel und wechseln Sie diese aus.

Erscheint Ihnen eine Nadel stumpf, entsorgen Sie die stumpfe Nadel und verwenden eine neue Nadel.

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

Nach der Behandlung sollte der Patient darüber informiert werden, die behandelte Stelle nicht unnötig zu berühren und zu reizen. Der Patient sollte 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.

Es wird empfohlen, den Zustand des Patienten etwa eine Stunde nach der Behandlung zu überwachen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

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 abklingt, sobald die Injektion beendet ist.
- Entzündungsreaktionen, die normalerweise mit Injektionen verbunden sind und ca. 3-5 Tage lang andauern, wie Rötung, Ödeme, Erythem, Schwellung, Schmerzen, Hyperthermie, gelegentlich begleitet von Jucken, Brennen oder Parästhesien.
- Verzögerte injektionsbedingte Entzündungsreaktionen wie anhaltendes Erythem, Bildung von Acne papulopustulosa.
- Blutungen, Hämatome oder Teleangiektasien im behandelten Areal.
- Pseudo-Schwellung durch Gewebeverschiebung auf andere Hautareale und Produktmigration.
- sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion bzw. Allergie (Urtikaria, in Einzelfällen Anaphylaxie oder Quincke-Ödem) gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat und Lidocainhydrochlorid.
- Infektionen, Abszessbildung, Biofilmbildung oder wiederkehrender Herpes.
- Nichtentzündliche und entzündliche Knotenbildung, Verhärtungen oder Asymmetrie.
- Verfärbungen an der Einstichstelle:
 - Eine bläuliche Verfärbung der Haut aufgrund oberflächlicher Injektion, auch als Tyndall-Effekt bekannt.
 - Rötung (Venenschluss) oder Verblässen (Arterienverschluss) durch Ischämie.
 - Hyperpigmentierung insbesondere bei Patienten mit Fitzpatrick Hauttyp IV bis VI.
- Nicht-entzündliche und entzündliche Granulombildung (Fremdkörperreaktionen).
- Hautfibrose, Geschwür, Narbenbildung oder Zellulite.
- Mangelnde Wirksamkeit oder verminderte Wirkung.

In der Literatur wurden Fälle von Nekrosen, Muskeldegeneration und Osteitis nach Injektionen mit Natriumhyaluronat beschrieben. Diese möglichen Risiken sind selten, müssen aber dennoch berücksichtigt werden.

Grundsätzlich bergen Injektionen von Medizinprodukten immer ein Infektionsrisiko.

Zu den möglichen Behandlungen gehören Eis, Massagen, warme Kompressen, Medikamente, die die Blutgefäße erweitern, entzündungshemmende Medikamente (Kortikosteroide), Antibiotika, Medikamente zur Linderung von Allergiesymptomen (Antihistaminika), schmerzlindernde Mittel (Analgetika), Medikamente, die dem Körper überschüssige Flüssigkeit entziehen (Diuretika), chirurgische Eingriffe (Inzision, Drainage oder Exzision), Operationen oder ein Enzym, das den Abbau von Hyaluronsäure unterstützt (Hyaluronidase).

Auch diese Informationen stellen keinen medizinischen Ratschlag, keine Empfehlung zur Behandlung eines unerwünschten Ereignisses oder eine vollständige Liste möglicher Maßnahmen dar.

Sie sollten jeden Fall individuell beurteilen und auf der Grundlage Ihrer beruflichen Erfahrung unabhängig entscheiden, welche Behandlung für Ihre Patienten geeignet ist.

Der Patient ist anzuweisen, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten oder auch Wochen nach der Behandlung auftreten, seinem Arzt umgehend zu melden. Dieser kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Warnhinweise:

- Prüfen Sie vor der Behandlung die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet bzw. sichtbar beschädigt oder das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. UCderm volume ist 3 Jahre nach Herstellungsdatum haltbar.
- Das Produkt darf kein zweites Mal sterilisiert werden.
- Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.
- Benutzte oder teilweise aufgebrauchte Spritzen inklusive Nadeln sind in dafür vorgesehene Behälter nach geltenden Vorschriften zu entsorgen. Nehmen Sie dafür die Nadel nicht von der Spritze ab und setzen Sie auch nicht die Schutzkappe wieder auf die Nadel.

Aufbewahrung:

Lagern Sie UCderm volume zwischen 2°C und 25°C und schützen es vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie mechanische Erschütterungen.

Herstellerangaben:

UniCare GmbH
Mittelstraße 7
D-12529 Schönefeld
Webseite: www.unicare.berlin
Telefon: +49 (0) 30 63415601

Artikelnummer (GI): UDBZ001xx003

Revision (GI): 4 (2022-03)

UDI-DI (UCderm volume): 04260632410028

Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit, klinische Leistung, harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen von UCderm volume ist bei Eudamed hinterlegt und über die UDI-DI auffindbar.

Symbole / Symbols (im Anhang):



- Hersteller / *Manufacturer*



- Steril, Sterilisierung mit feuchter Hitze / *Sterile, sterilisation with moist heat*



- Nicht resterilisieren / *Do not re-sterilise*



- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden / *Single use product. Not for re-use*



- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / *Do not use if the package is damaged*



- Gebrauchsanweisung beachten / *See instructions for use*



- Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C / *Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C*



- Verwendbar bis / *Expiration date*



- Chargennummer / *Batch Code*



- Kennzeichnung CE entsprechend der Verordnung (EU) - 2017/745 für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle. / *CE mark in accordance with Regulation (EU) - 2017/745 relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.*