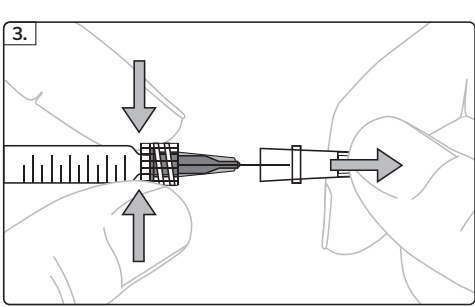
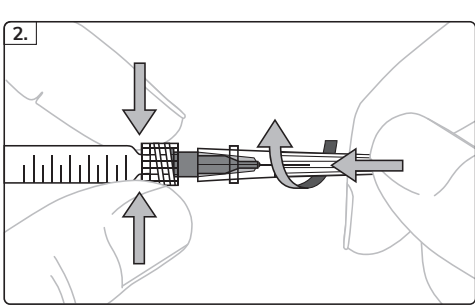
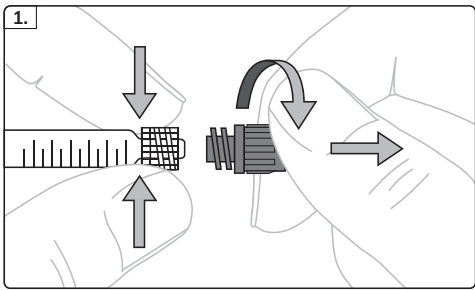


<p> Uderm fine 1 x 1 ml </p>

Steriles Hyaluron säure-Gel mit Lidocain. / Sterile hyaluronic acid gel with lidocaine. / Gel stérile à l'acide hyaluronique avec lidocaïne. / Lidocain içerikli steril hyaluronik asit jeli. / **Стерильный гeль из гиалуроновой кислоты с лидокаином.** / *جل حمض هياالورونيك معقم يحتوي على ليدوكاين*

Gebrauchsinformation / Instructions for use / Notice d'utilisation / Kullanim Kilavuzu / Листок-вкладыш о препарате / معلومات استخدام



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

Inhalt: Jede Packung enthält eine mit 1 ml UCderm fine vorgefüllte Fertigspritze aus Glas für den Einmalgebrauch, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Darüber hinaus befinden sich eine sterile 30G Einwegnadel, die der Injektion mit UCderm fine vorbehalten ist, eine Gebrauchsanweisung, ein Patiententpass und zwei Etiketten für die Rückverfolgbarkeit darin.

Zusammensetzung: UCderm fine enthält:

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

Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen: UCderm fine ist ein steriles, injizierbares, resorbierbares Implantat zur Volumenaugmentation von Weichgewebe im Gesicht. Mit diesem Implantat können verschiedene Arten leichter Gesichtsfalten oder Tränenrinnen angehoben, Lippen konturiert, Narben korrigiert sowie anatomische oder verletzungsbedingte Asymmetrien ausgeglichen werden. Die Injektion erfolgt in die hohe bis mittlere Dermis oder in die Mukosa des Lippengebewes. Das enthaltende Lidocain reduziert dabei gegebenenfalls auftretende lokale Schmerzen des Patienten während und kurze Zeit nach der Injektion.

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

- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei beginnendem bzw. bestehendem gripalen 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, nicht-steroidale 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 verlangsamten bzw. hemmen (wie z.B. Cimetidin, Beta Blocker).

– Bei Herzrhythmusstörungen.

- Bei Patienten mit Neigung zu hypertropher Narbenbildung.
- Bei unbehandelter Epilepsie.
- Bei Patienten, die unter Porphyrie leiden.
- Bei Einnahme von Medikamenten, die den Leberstoffwechsel verlangsamten bzw. hemmen (wie z.B. Cimetidin, Beta Blocker).

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung: UCderm fine darf nicht in den glabellaren Bereich (Stirn) und nicht in periorbitale Regionen (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) injiziert werden. Die Anwendung von UCderm fine zur Auffüllung der Tränenrinne im Bereich der Augenschatten stellt eine Ausnahme dar. Diese Anwendung ist nur gesetzlich zugelassenen praktizierenden Ärzten vorbehalten, die genaue Kenntnisse über die Physiologie dieses Bereichs besitzen und eine spezielle Ausbildung in dieser Behandlungstechnik erhalten haben.

Es wird empfohlen, für diesen Bereich eine stumpfe Kanüle anzuwenden.

Bei der Behandlung von Gesichtsbereichen mit eingeschränkter Weichteilunterstützung oder Weichteilabdeckung, wie z.B. dem periorbitalen Bereich, ist besondere Vorsicht geboten, um die Bildung von tastbaren Klumpen, Verfärbungen oder Granulomen zu vermeiden.

UCderm fine darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenke oder Augen injiziert werden.

UCderm fine ist nicht für Brustvergrößerungen oder -rekonstruktionen vorgesehen.

UCderm fine 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 fine darf nicht überkorrigiert werden.

UCderm fine 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 abgerraten. Das behandelte Hautareal muss erst vollständig abheilen.

UCderm fine 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 fine darf nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

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.

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. Daher darf UCderm fine in keinem Falle mit derartigen Substanzen oder

medizinische Geräten, die damit behandelt wurden, in Kontakt kommen.

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

UCderm fine ist ausschließlich zur Injektion in die hohe bis mittlere Dermis bzw. in die Mukosa des Lippengebewes durch eine gesetzlich zugelassene, praktizierende, medizinische Fachkraft bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die behandelnde Fachkraft in Injektionstechniken für Weichgewebugmentation 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 fine darf nur in gesunde, nicht entzündete Hautareale injiziert werden.

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

UCderm fine 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.

- 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.
- Schrauben Sie die mitgelieferte Nadel bis zum Anschlag fest auf die Spritze. Bewegen Sie dabei nicht den Luer-Lock.
- Halten Sie die Spritze am Luer-Lock fest und ziehen vorsichtig die Schutzkappe der Nadel ab.

Die Injektion von UCderm fine 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 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 fine 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 Teleangiectasien im behandelten Areal.
- Pseudo-Schwellung durch Geweberverschiebung 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 (Venenverschluss) oder Verblassen (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, Muskeldeneration 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. Der Patient ist anzuweisen, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, 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 Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet bzw. sichtbar beschädigt oder das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. UCderm fine 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 fine zwischen 2°C und 25°C und schützen es vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie mechanische Erschütterungen.

Herstellerangaben: UniCare GmbH Mittelstraße 7 12529 Schönefeld, Deutschland Webseite: www.unicare.berlin Telefon: +49 (0) 30 63415601
Artikelnummer (GI): UDBZ00116002 **Revision (GI):** 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm fine): 04260632410011
Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung von UCderm fine ist bei Eudamed hinterlegt und über die UDI-DI auffindbar.

<p>EN</p>
<p>Description: UCderm fine is a sterile, isotonic, pyrogen-free, colourless and transparent gel made of highly purified, crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin in a physiological phosphat buffer. UCderm fine contains 0.3% lidocaine hydrochloride.</p>

Content: Each package contains one single-use glass syringe, pre-filled with 1 ml UCderm fine and sterilised by moist heat. In addition, there is one single-use 30G sterile needle to be used only for injecting UCderm fine, an instruction leaflet, a patient card and two labels in order to ensure traceability in it.

Compositions: UCderm fine contains:

- 26 mg/ml crosslinked Hyaluronic acid
- 3 mg/ml Lidocaine hydrochloride
- Phosphate buffer

The amount of gel in each syringe is 1 ml.

Indications/Intended use: UCderm fine is a sterile, injectable, absorbable implant for augmenting the volume of facial soft tissues. This implant is indicated to lift different types of light facial wrinkles, to contour lips, to correct scars and to balance anatomical or injury-related asymmetries. The product is intended to be used for injection into the upper to mid dermis or in the mucous membrane of the lips. 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: Do not apply UCderm fine in the following cases:

- In youths under 18 years of age.
- During pregnancy and breast-feeding.
- In case of incipient or existing influenza infections.
- In case of acute systemic infections.
- In case of skin inflammations (e.g. acne, herpes, psoriasis)
- In case of a known hypersensitivity to sodium hyaluronate or lidocaine hydrochloride or amide-based local anaesthetics.
- In case of known autoimmune diseases.
- In patients with blood clotting disorders or patients on anti-coagulation medication (e.g. aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs).
- 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.

Precautions for use: UCderm fine must not be injected in the glabellar region (forehead) and periorbital area (eyelids, eye shadows, crow's feet). The application of UCderm fine for lifting the tear trough in the under-eye area is an exception. The application has to be performed only by specialists particularly trained in this technique who have a precise knowledge of the physiology of this certain area. For this area, the use of a blunt cannula is recommended.

When treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue coverage, such as the periorbital area, special care should be taken to avoid the formation of palpable lumps, discoloration or granulomas.

UCderm fine must not be injected into tendons, muscles, bones, joints or eyes.

UCderm fine is not intended for use in breast augmentation or breast reconstruction.

UCderm fine must not be injected into blood vessels. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization or arterial ischemia or infarction. Therefore, the product should always be injected slowly and at the lowest possible pressure.

Do not overcorrect.

UCderm fine must not be used simultaneously with other aesthetic medicine techniques such as laser treatments, chemical peels or dermabrasion. If inflamed skin areas occur after the treatment with these techniques, injection into those areas is not recommended. The treated skin area has to heal completely first.

UCderm fine 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.

UCderm fine must not be mixed with other products.

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.

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, UCderm fine must never get into contact with these substances or with medical instruments which has been treated with these substances.

Application: Prior to treatment, inform the patient about the indication, contraindications, possible intolerances and potential side effects of UCderm fine.

This product is indicated for injection into the upper to mid 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 treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions. The area to be treated has to be disinfected thoroughly.

UCderm fine may be injected into healthy, non-inflamed skin areas only.

UCderm fine 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.

UCderm fine must not be injected into skin areas previously treated with an implant that is not based on hyaluronic acid.

Use the supplied, single-use sterile needle. For optimum use, assemble the needle as shown in Figures 1, 2 and 3 above.

- Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock between the thumb and the index finger of one hand. Carefully remove the protective cap from the syringe with the other hand.
- 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.

UCderm fine 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.

Do not inject into blood vessels.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger. Instead, stop the injection immediately and use a new needle. Never bend a straight needle for injection. 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.

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.

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

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, haematomas or telangiectasia in the treated area.

- Swelling effect in other areas through displacement of adjacent structures or product migration.
- Immediate or delayed hypersensitivity or allergy (urticaria, in single cases anaphylaxis or Quincke's edema) to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Infections, abscess, biofilm formation or recurrent herpetic lesions.
- Non-inflammatory and inflammatory nodule formation, induration or asymmetry.
- Skin discolouring at the injection site:
 - Due to superficial injection leading to bluish discoloration known as Tyndall Effect.
 - Due to ischemia leading to redness if vein is occluded or whiteness if artery is occluded.
 - Hyperpigmentation particularly in patients with Fitzpatrick skin type IV to VI.

- Non-inflammatory and inflammatory granuloma formation (foreign body reactions).
- Dermal fibrosis, ulcer, scarring or cellulitis.
- Lack of efficacy or reduced effect.
- Cases of necrosis, muscle degeneration and osteitis after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

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 fine 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. Do not remove the needle from the syringe or put the protective cap back on the needle.

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

Manufacturer: UniCare GmbH Mittelstrasse 7 12529 Schoenefeld, Germany Website: www.unicare.berlin Phone: +49 (0) 30 63415601

Item number (IFU): UDBZ00116002 **Revision (IFU):** 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm fine): 04260632410011
Please note: The summary of safety and clinical performance of UCderm fine is deposited at Eudamed and can be found via the UDI-DI.

<p>FR</p>
<p>Description : UCderm fine est un gel stérile, isotone, apyrogène, incolore et transparent composé d'acide hyaluronique réticulé et hautement purifié d'origine non animale dans une solution tampon physiologique de phosphate. UCderm fine contient 0,3 % d'hydrochlorure de lidocaïne.</p>

Contenu de l'emballage : Chaque emballage contient une seringue en verre remplie d'1 ml d'UCderm fine. Cette seringue prête à l'emploi est à usage unique et a été stérilisée à la vapeur humide. En outre, l'emballage contient une aiguille stérile 30G à usage unique réservée à l'injection d'UCderm fine, une notice d'utilisation, une carte personnelle pour le patient et deux étiquettes de traçabilité.

Composition : UCderm fine contient :

- 26 mg/ml d'acide hyaluronique réticulé,
- 3 mg/ml d'hydrochlorure de lidocaïne,
- une solution tampon de phosphate.

Le volume de remplissage de la seringue est de 1 ml.

Utilisation conforme/indications : UCderm fine est un implant stérile injectable et résorbable destiné à l'augmentation des tissus mous du visage. Cet implant permet de combler différents types de rides légères du visage ou les vallées de larmes, de redessiner le contour des lèvres, d'améliorer les cicatrices et de corriger certaines asymétries anatomiques ou provoquées par des blessures. L'injection est réalisée dans le derme supérieur à moyen ou dans la muqueuse labiale.

La lidocaïne contenue dans le produit réduit les éventuelles douleurs localisées qui surviennent sur le patient pendant et juste après l'injection.

Contre-indications : Ne pas utiliser UCderm fine dans les cas suivants :

- sur les personnes de moins de 18 ans ;
- sur les femmes enceintes ou allaitantes ;
- quand une infection gripitale débute ou est déjà installée ;
- en cas d'infections systémiques aigües ;
- en cas d'inflammations cutanées (comme l'acné, l'herpès, le psoriasis) ;
- en cas d'hypersensibilité connue à l'hyaluronate de sodium ou à l'hydrochlorure de lidocaïne ou à l'anesthésie locale à base d'amide ;
- en cas de maladies auto-immunes connues ;
- sur les patients présentant des troubles de coagulation sanguine ou sur les patients qui suivent un traitement qui freine la coagulation (anticoagulants, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;
- en cas de rhumatisme artériel aigu cardiaque ;
- sur les patients sujets aux cicatrices hypertrophiques ;
- en cas d'épilepsie non traitée ;
- sur les patients souffrant de porphyrie ;
- si le patient prend des médicaments qui ralentissent ou empêchent le métabolisme hépatique (par ex. la cimétidine, les bêta bloquants) ;
- en cas d'arythmies cardiaques.

Précautions d'utilisation : UCderm fine ne doit pas être injecté dans la zone glabellaire (du front) ni dans les régions périorbitales (paupières, cernes, pattes d'oie). Exception : l'injection d'UCderm fine pour combler la vallée de larmes située dans le cerne. Ce type d'application est réservé uniquement à des médecins légalement habilités qui possèdent des connaissances précises sur la physiologie de cette zone et qui ont reçu une formation spéciale sur cette technique de traitement. Pour cette zone, il est recommandé d'utiliser une canule à bout émoussé.

Lors du traitement de zones du visage où le support ou la couverture des tissus mous est limité(e), par ex. dans la zone périorbitale, il convient de faire particulièrement attention afin d'éviter la formation de bosses palpables, de taches ou de granulomes.

Manufacturer: UniCare GmbH Mittelstrasse 7 12529 Schoenefeld, Germany Website: www.unicare.berlin Phone: +49 (0) 30 63415601

Item number (IFU): UDBZ00116002 **Revision (IFU):** 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm fine): 04260632410011
Please note: The summary of safety and clinical performance of UCderm fine is deposited at Eudamed and can be found via the UDI-DI.

<p>FR</p>
<p>Description : UCderm fine est un gel stérile, isotone, apyrogène, incolore et transparent composé d'acide hyaluronique réticulé et hautement purifié d'origine non animale dans une solution tampon physiologique de phosphate. UCderm fine contient 0,3 % d'hydrochlorure de lidocaïne.</p>

Contenu de l'emballage : Chaque emballage contient une seringue en verre remplie d'1 ml d'UCderm fine. Cette seringue prête à l'emploi est à usage unique et a été stérilisée à la vapeur humide. En outre, l'emballage contient une aiguille stérile 30G à usage unique réservée à l'injection d'UCderm fine, une notice d'utilisation, une carte personnelle pour le patient et deux étiquettes de traçabilité.

Composition : UCderm fine contient :

- 26 mg/ml d'acide hyaluronique réticulé,
- 3 mg/ml d'hydrochlorure de lidocaïne,
- une solution tampon de phosphate.

Le volume de remplissage de la seringue est de 1 ml.

soleil, aux rayons UV ou à des températures inférieures à 0 °C au moins pendant les 14 jours qui suivent le traitement. En outre, il convient d'éviter d'utiliser un sauna ou un bain de vapeur jusqu'à 2 semaines suivant l'injection.

Il existe une intolérance connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaires comme le chlorure de benzalkonium. Pour cette raison, UCderm fine ne doit jamais être mis en contact avec ce type de substances ou des appareils médicaux qui ont été traités avec ce type de substances.

Utilisation : Avant de traiter le patient, expliquez-lui les indications, les contre-indications, les intolerances possibles et les effets secondaires potentiels liés à UCderm fine.

UCderm fine est exclusivement destiné à être injecté dans le derme supérieur à moyen ou dans la muqueuse du tissu labial par un professionnel de la santé légalement habilité à pratiquer. Pour la réussite du traitement, il est important que le professionnel réalisant le traitement ait été formé aux techniques d'injection d'augmentation des tissus mous du visage et qu'il possède des connaissances précises sur la physiologie et l'anatomie de la région à traiter. Le traitement doit être effectué dans des conditions asepti-sées appropriées. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée.

UCderm fine ne doit pas être injecté dans des zones cutanées contenant encore des implants d'acide hyaluronique d'autres fabricants et qui ne seraient pas encore entièrement résorbés. La dernière injection doit remonter à entre 3 et 6 mois.

UCderm fine ne doit être injecté que dans des zones cutanées saines et ne présentant aucune inflammation.

UCderm fine ne doit pas être injecté dans des zones cutanées contenant encore des implants d'acide hyaluronique d'autres fabricants et qui ne seraient pas encore entièrement résorbés. La dernière injection doit remonter à entre 3 et 6 mois.

UCderm fine ne doit pas être injecté dans des zones cutanées qui ont subi par le passé un traitement par implant dont la composition n'était pas à base d'acide hyaluronique.

Utilisez l'aiguille jetable stérile fournie. Pour une utilisation optimale, placez l'aiguille comme représenté sur les figures 1, 2 et 3 ci-dessus.

TR

Tarîf: UCderm fine, fizyolojik bir fosfat tamponunda hayvansal kökenni olmayan yüksek oranda safleştirilmiş çapraz bağlı hyaluronik asitten meydana gelen steril, izotonik, pirojenisiz, renksiz ve şeffâf bir jeldir. UCderm fine,%0.3 oranında lidokain hidroklorür içerir.

İçerik: Beher paket içeriğinde bir adet 1 ml UCderm fine ile doldurulmuş, tek kullanımlık, nemli ısı ile sterilize edilmiş cam şırınga bulunur. Pakette ayrıca UCderm fine enjeksiyonu için bir adet steril 30G tek kullanımlık iğne, kullanım kılavuzu, hasta kimlik kartı ve iki adet takip etiketi bulunmaktadır.

Bileşimi: UCderm fine'in birleşimi;
– 26 mg / ml bağlı hyaluronik asit,
– 3 mg / ml lidokain hidroklorür,
– Fosfat tampon
Bir şırınganın dolum miktarı 1 ml’dir.

Amaca uygun kullanım/endikasyonlar: UCderm fine, yüzdeki yumuşak doku hacmini artıran steril, enjekte edilebilen ve emilebilen bir implanttır. Bu implant ile çeşitli tür hafif yüz kırışıklıkları veya göz altı çukurları doldurulabilir, dudaklar şekillendirilebilir, yara izleri onarılabılır ve anatomik veya yaralanmalardan kaynaklanan asimetrik düzeltilebilir. Enjeksiyon kullanımlık ıla orta dermise veya dudak dokusunun mukozasına yapılır. İçeriğindeki lidokain uygulama esasında ve sonrasında hastanın olası lokal ağrılarını azaltır.

Kontrendikasyonlar: UCderm fine aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
– 18 yaşın altındaki gençlerde.
– Hamilelik ve emzirme döneminde.
– Başlayan veya devam eden gribal enfeksiyonlarda.
– Akut sistemik enfeksiyonlarda.
– Cilt enfeksiyonlarında (örn. akne, herpes, sedef).
– Sodyum hyaluronat veya lidokain hidroklorür veya amid bazlı lokal anesteziyelere karşı bilinen aşırı bir duyarlılık mevcutsa.
– Bilinen otoimmün hastalıklarında.
– Kan pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda veya antikoagülan ilaçlarla tedavi edilen hastalarda (anti-koagülanlar, aspirin, steroidal olmayan antienflamatuar ilaçlar).

– Kalp lokalizasyonunda akut eklem romatizmasında.
– Hipertrofik yara izi oluşuma katkı olan hastalarda.
– Tedavi edilmeden epilepside.
– Porfiriya hastalarında.
– Karaciğer metabolizmasını yavaşlatan ya da inhibe eden ilaçların alınması durumunda (örneğin simeditin, beta-bloker).
– Kalp ritmi bozukluğunda.

Kullanımda alınacak güvenlik önlemleri: UCderm fine, glabellar bölgeye ve periorbital bölgelere (göz kapakları, göz altı morlukları, kaz ayakları) enjekte edilmemelidir. UCderm fine’in göz altı morluklarının bölgesinde göz altı torbalarının doldurulması için kullanılması bir istisnadır. Bu uygulama sadece, bu bölgenin fizyolojisini tanı anlamıyla bilen ve bu tedavi tekniği konusunda özel bir eğitim almış olan yasal olarak lisanslı hekimler tarafından gerçekleştirilebilir. Bu bölge için küt bir kanül kullanılması önerilir. Örneğin periorbital alan gibi sınırlı yumuşak doku desteği veya yumuşak doku kaplaması olan yüz bölgelerinin tedavisinde, ele gelen topakları, renk değişikliklerini veya granülom oluşumunu önlemek için çok dikkatli olmak gerekir.

UCderm fine, tendonlara, kaslara, kemiklere, eklemlere veya gözlere enjekte edilmemelidir. UCderm fine, meme büyüme veya rekonstrüksiyonu için uygun değildir. UCderm fine damarlara enjekte edilmemelidir. Ürünün damar sistemine uygulaması, embolizasyona, arteriel doluşam bozukluğuna veya enfarktüse neden olabilir. Bu nedenle, ürünü her zaman vayaşça ve mümkün olan en düşük basınçta enjekte edilmelidir.

UCderm fine, meme büyüme veya rekonstrüksiyonu için uygun değildir.

UCderm fine damarlara enjekte edilmemelidir. Ürünün damar sistemine uygulaması, embolizasyona, arteriel doluşam bozukluğuna veya enfarktüse neden olabilir. Bu nedenle, ürünü her zaman vayaşça ve mümkün olan en düşük basınçta enjekte edilmelidir.

UCderm fine ile fazladan düzeltme yapılmamalıdır.

UCderm fine, paralel olarak başka estetik tıı prosedürleri, örn. lazer tedavisi, kimyasal peeling veya

dermazbrayon ile birlikte uygulanmamalıdır. Bu işlem ile yapılan tedavi sırasında iltihaplı cilt bölgesi oluşursa, bu bölgeye enjeksiyon yapılması tavsiye edilmez. Önce tedavi edilen cilt bölgesinin tamamen iyileşmesi gerekir.

UCderm fine, daha önce kalıcı implantlar, havassal kökenli implantlar veya hyaluronik asit dsındaki maddeleir içeren implantlarla tedavi edilen cilt bölgelerine enjekte edilmemelidir, aksi takdirde intolerans reaksiyonları meydana gelebilir.

UCderm fine başka ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Hasta tedavi sonrasında en az 12 saat boyunca makuyı yapmamalı ve 14 gün boyunca uzun süre güneşe, UV ışığına veya 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmamalıdır. Ayrıca hasta enjeksiyondan sonra 2 hafta boyunca saunna veya hamama girmemelidir.

Hyaluronik asit ve kuaterner anyonyum tuzları arasında, örneğin benzalkonyum klorür gibi bilinen bir uyumsuzlık mevcuttur. Bu nedenle UCderm fine asla bu maddelerle veya bu maddelerle işlem gören tıbbi cihazlara temas etmemelidir.

Uygulama: Tedaviye başlamadan önce hastaya UCderm fine’in indikasyonları, kontrendikasyonları, olası intoleransları ve olası yan etkileri hakkında bilgi verin.

UCderm fine sadece yasal olarak lisanslı bir tıp doktoru tarafından yüksek veya orta dermise veya dudak dokusunun mukozasına enjekte edilebilir. Başarılı bir tedavi için, uzmannız yüz bölgesindeki yumuşak doku artışını enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş olması ve tedavi edilecek bölgelerin fizyolojisi ve anatomisi hakkında eksiksiz bilgiye sahibi olması gerekir.
Tedavi uygun asetik kozmetik alında yapılmalıdır. Tedavi edilecek alan tamamen dezenfekte edilmelidir.

UCderm fine, sadece sağlıklı, iltihaplı olmayan cilt bölgelerine enjekte edilmelidir.

UCderm fine, başka üreticiler tarafından enjekte edilmiş ve henüz tamamen bozunmuş hyaluronik asit içeren implantlar uygulananan cilt alanlarına enjekte edilmemelidir. Son enjeksiyon en az 3-6 ay önce yapılmış olmalıdır.

UCderm fine, daha önce hyaluronik asit içermeyen implantlar ile tedavi edilmiş olan cilt bölgelerine enjekte edilmemelidir.

Paket içerisindeki steril tek kullanımlık iğneyi kullanın.
En ideal uygulama için iğneyi yukarıdaki şekil 1, 2 ve 3'te gösterildiği gibi yerleştirin.
1. Bir elinizle şırınganın cam silindirini ve Luer Lock' u baş parmağınızın ve işaret parmağınızın arasında tutun. Diğer elinizle şırınganın kapagını dikkatlice gevşetin.
2. Paket içerisindeki iğneyi oturanıa kadar şırıngaya sıkıca vıdalayın. Luer Lock'a dokunmayın.
3.Şırıngayı Luer Lock'tan tutun ve iğnenin koruyucu kapağını dikkatlice çekin.

UCderm fine enjeksiyonu yavaş ve eşit şekilde yapılmalıdır. Enjekte edilecek olan miktar istenen sonuca ve düzeltilmek istenen tedavi edilecek olan bölgeye bağlıdır. Fazla düzeltme-den kaçının. Şırınganın üzerindeki ölçek göstere niteliğindedir. Damarla enjekte etmeyin.

İğne tıkanmıssa, piston üzerindeki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurun ve yeni bir iğne kullanın. Enjeksiyonu iştin asla düz bir iğneyi kullanmayın. Bükülmüş iğneyi atın ve yenisini takın. Eğer iğnenin ucu küt gibi görünüyorsa, ucu küt olan iğneyi atın ve yeni bir iğne kullanın.

Enjeksiyondan sonra, ürünü eşit bir şekilde dağıtmak için, tedavi edilen bölgelere hafifçe masaj yapın.

Yan etkileri: UCderm fine ile tedavi öncesinde, hasta hemen veya belirli bir süre sonra ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Örneğin (bu liste eksiksiz değildir):

– Uygulama esasında, enjeksiyon tamamlandıktan hemen sonra kendiğinizden duran hafif kanama.
– Genelikle enjeksiyonlarla ilişkili olan veya yaklaşık 3-5 gün süren enflamatuar reaksiyonlar, örn. kızamıklık, ödem, eritem, şişme, ağrı, bazen kasıntı, yanma veya parestezi ile birlikte görülen hipertermi.
– enjeksiyonla ilişkili sonradan görülen enflamatuar reaksiyonlar, örn. inatçı eritem, akne papulösetuloza oluşumu.
– Tedavi edilen bölgede kanama, hematom veya telanjiektazi.
– Diğer cilt alanlarında doku yer değiştirmesi nedeniyle sahte şişlik ve ürün göğü.
– Ürün bileşenlerinin herhangi birine, özellikle desodiyum hyalüronat ve lidokain hidroklorür'e karşı anlamda veya sonradan ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonu veya alerjik reaksiyonlar (ürtiker, bazı durumlarda anafilaksi veya Quincke ödemi).
– Enfeksiyonlar, apse oluşumu, biyofilm oluşumu veya tetkarlayan herpes.
– Enflamatuar olmayan ve enflamatuar nodül oluşumu, sertleşme veya asimetri.
– Enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği:
• Yüzeysel enjeksiyon nedeniyle ciltte, Tyndall etkisi olarak da bilinen mavimsi lekeme.
• Doluşım bozukluğu nedeniyle kızamıklık (venöz tıkanma) veya solma (arteriyel tıkanma)
• Özellikle Fitzpatrick cilt tipi IV ila VI olan hastalarda hiperpigmentasyon.
– Enflamatuar olmayan ve enflamatuar granülom oluşumu (yabancı cisim reaksiyonları).
– Deri fibrozu, ülser, yara izi oluşumu ya da selülit.
– Etki eksikliği ve azalmış etki.
Literatür, sodyum hyaluronat enjeksiyonları sonrasında nekroz, kas dejenerasyonu ve otek vakaları bilimmekte-dir. Bu olası riskleri nadir görülse de, dikkat almak gerekir:

Genel olarak tıbbi ürünlerin enjeksiyonu her zaman enfeksiyon riski taşır. Hastanın, bir haftadan fazla süren yan etkilerin derhal doktora bildirmesi gerektiği konusunda uyarılması gerekir. Doktor hastaya uygun bir tedavi yazabilir.
– Büyük m ve predispozisyonlu k hipertrofiyoviranyom rubuam.
– Pri nezalechennoy epilepsii.
– Bolnoim, stradauyom porfiriiy.
– Pri prieme LPI, zamelduyom ili tormozuyomsh funktsii pečeni (naprimer, cimetidin, betagendoblokatory).
– Pri narushenii serdçhegno ritma.

Uyarılar:
– Tedaviden önce ambalajın sağlamlığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Ambalaj önceden açılmış veya gözle görülür şekilde hasar görmüşse veya belirtilen son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın. UCderm fine, üretim tarihinden itibaren 3 yıl kullanılabilir.
– Ürün ikinci kez sterilize edilmemelidir.
– Ürün tekrar kullanılmamalıdır.

– Kullanılması veya kismen kullanılmış şırınga ile iğneler geçerli yönetmeliklere uygun olarak özel konteynerlere atılmalıdır. İğneyi şırıngadan ayırmanın ve koruyucu kapığı tekrar iğneye takmayın.

Saklama koşulları: UCderm fine'i 2 °C ile 25 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın ve dondan ve doğrudan güneş ışığından koruyun. Mekanik şoklardan kaçının.

Üretici bilgileri:
UniCare GmbH
Mittelstrasse 7
12529 Schoenefeld, Almanya
Web sayfası: www.unicare.berlin
Telefon: +49 (0) 30 63415601

Ürün numarasi (KK): UDBZ00116002
Revizyon (KK): 3 (2019-07)
UDI-DI (UCderm fine): 04260632410011
Dikkat: UCderm fine'in güvenlik ve klinik performansı hakkındaki kısa rapor Eudamed'e tevdi dilmisti ve UDI-DI aracılığıyla erişilebilir.

UCderm fine нельзя вводить в сухожилия, мышцы, кости, суставы и глаза.
UCderm fine не предназначен для увеличения или реконструкции груди.

UCderm fine нельзя вводить в кровеносные сосуды. Инъекция продукта в сосудистую систему может привести к эмболизации, артериальной ишемии или инфаркту. Поэтому продукт вводить следует как можно медленнее и с самым незначительным давлением.

Содержание: В каждой упаковке с 1 мл UCderm fine содержится готовый наполненный шприц из стекла

для однократового использования, стерилизованный владнром термическим способом. Здесь же находится одна однократовая стерильная игла 30G, предназначенная для инъекции UCderm fine, инструкция по применению, карточка пациента и две этикетки для прослеживаемости.

Состав: UCderm fine содержит:
– 26 мг/мл перекрестношитая гиалуроновая кислота,
– 3 мг/мл лидокаин гидрохлорида,
– Фосфатный буфер
Емкость шприца 1 мл.

Использование по назначению/показания: UCderm fine - стерильный, инжецируемый, рассасывающийся имплантат для увеличения объема мягких тканей лица. Данный имплантат предназначен для подъема разных видов легких морщин лица или слезных впадин, оконтуривания губ, уменьшения шрамов и выравнивания анатомических или вызванных травмами асимметрий. Инъекции вводятся в верхние или средние слои дермы или в слизистую оболочку тканей губ.
При этом лидокаин сокращает возможные локальные болевые ощущения пациента во время и незадолго после инъекции.

Противопоказания: Запрещается применение UCderm fine в следующих случаях:
– Подросткам младше 18 лет.
– Беременным и кормящим женщинам.
– При наличии гриппозных инфекций.
– При острых системных инфекциях.
– При воспалении кожи (например, угревая сыпь, герпес, псориаз).
– При повышенной чувствительности к гиалуронату натрия или лидокаингидрохлориду или локальным анестетикам на основе амида.
– При известных аутоиммунных заболеваниях.

– У пациентов с нарушениями свертывания крови или пациентов, принимающих ЛП, тормозящие свертывание крови (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты).
– При остром суставном ревматизме с сердечной локализацией.

– Большим и предрасположенностью к гипертрофированным рубцам.
– При незалеченной эпилепсии.
– Большим, страдающим порфирией.
– При приеме ЛП, замедляющих или тормозящих функции печени (например, циметидин, бета-адреноблокаторы).
– При нарушении сердечного ритма.

Меры предосторожности при применении:

UCderm fine нельзя вводить в глабеллярные участки кожи (лоб) и периорбитальную область (веки, темные круги под глазами, „гусиные лапки“). Исключение составляет применение UCderm fine для инъекции в слезную впадину в области темных кругов под глазами.
Процедура разрешается проводить только практикующим врачам с официальной лицензией, обладающим знаниями физиологии данной области и прошедшим специальную подготовку по применению данной техники лечения.
Для данной области рекомендуется использовать приглушенную канюлю.

При проведении процедуры в областях с ограниченным покрытием мягких тканей, например, в периорбитальной области, следует проявить особую осторожность, чтобы избежать образования видимых узелков, ятвен или гранулем.

UCderm fine нельзя вводить в сухожилия, мышцы, кости, суставы и глаза.
UCderm fine не предназначен для увеличения или реконструкции груди.

UCderm fine нельзя вводить в кровеносные сосуды. Инъекция продукта в сосудистую систему может привести к эмболизации, артериальной ишемии или инфаркту. Поэтому продукт вводить следует как можно медленнее и с самым незначительным давлением.

Нельзя проводить UCderm fine избыточную коррекцию.

Нельзя применять UCderm fine одновременно с другими методами эстетической медицины, как, например, лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Если при лечении такими методами воспаляются области кожи, то введение препарата в данных области не рекомендуется. Соответствующие обработанные участки кожи должны сначала полностью зажить.

UCderm fine нельзя инжецировать в участки кожи, подвергшиеся лечению долговременными имплантатами, имплантатами животного происхождения или имплантатами, содержащими другие вещества, нежели гиалуроновую кислоту, т.к. возможны реакции непереносимости.

Нельзя смешивать UCderm fine с другими продуктами.
В течение 12 часов после введения препарата пациенту нельзя накладывать макияж. В течение 14 дней или более – подвергаться длительному воздействию солнечного света, ультрафиолетовому облучению или температурам ниже 0°С. Пациентам, кроме того, не рекомендуется посещать сауны или турецкие бани в течение 2 недель после инъекции.

Существует известная несовместимость гиалуроновой кислоты и солей четвертичного аммониевого основания, например, хлорида бензалкония. Поэтому ни в коем случае нельзя допускать контакта UCderm fine с такими веществами или медицинскими приборами, которыми ведется соответствующее лечение.

Применение:
Перед началом лечения ознакомте пациента с показаниями, противопоказаниями, возможными побочными эффектами, непереносимостью UCderm fine.

UCderm fine предназначен исключительно для инъекций в верхние и средние слои дермы или слизистую оболочку тканей губ квалифицированным практикующим медицинским персоналом с официальной лицензией. Для успешного лечения важно, чтобы специалист, который проводит процедуру, прошел обучение по технике введения для увеличения мягких тканей в лице, и обладал точными знаниями физиологии и анатомии обрабатываемых регионов.
Процедура разрешается проводить только в надлежащих аспетических условиях. Соответствующую область следует тщательно дезинфицировать.

UCderm fine разрешается вводить только в здоровые невоспаленные участки кожи.

UCderm fine нельзя вводить в участки кожи, содержащие остатки неразложившихся имплантатов гиалуроновой кислоты других производителей. С момента последней инъекции должно пройти 3-6 месяцев.

UCderm fine нельзя вводить в участки кожи, которые ранее подвергались воздействию имплантатов, основанных не на гиалуроновой кислоте.

Используйте стерильную иглу из объема поставки. Для оптимального результата держите иглу как показано на рисунках 1, 2 и 3 выше.

1. Одной рукой удерживайте стеклянный цилиндр шприца и лэоровский наконечник между большим и указательным пальцами. Второй рукой осторожно снимите со шприца защитный колпачок.
2.Навинтите иглу из комплекта на шприц до отказа. При этом не вращайте лэоровский наконечник.
3.Удерживая шприц за лэоровский наконечник, осторожно снимите с иглы защитный колпачок.

Инъекцию UCderm fine следует делать медленно и равномерно. Объем вводимого препарата зависит от желаемого результата и размера участка, подлежащего коррекции. Избегайте гиперкоррекции. На шприц нанесена шкала-индикатор.
Не делайте инъекцию в кровеносные сосуды.

Если игла закупорилась, то не повышайте давление на поршень. Прервите инъекцию и используйте новую иглу.

Никогда не изгибайте иглу для инъекции. Никогда не пытайтесь выровнять искривленную иглу. Замените искривленную иглу на новую. Утилизируйте старую иглу. Если игла кажется Вам тупой, то утилизируйте ее и воспользуйтесь новой иглой.

Деликатно массируйте место введения препарата после инъекции, чтобы равномерно распределить продукт.

В течение 12 часов после введения препарата пациенту нельзя накладывать макияж. В течение 14 дней или более – подвергаться длительному воздействию солнечного света, ультрафиолетовому облучению или температурам ниже 0°С. Пациентам, кроме того, не рекомендуется посещать сауны или турецкие бани в течение 2 недель после инъекции.

Обратите внимание, продукт содержит вещества, которые могут вызвать положительную реакцию при допинг-контроле.

Побочные действия:
Перед началом лечения UCderm fine пациент должен быть ознакомлен с возможными побочными действиями, которые могут возникнуть сразу же или через некоторое время после процедуры. Сюда относятся (не полный список):
– Легкое кровотечение во время процедуры, которое спонтанно затухает по завершении инъекции.
– Воспалительные реакции, как правило, связанные с инъекцией, которые длятся 3-5 дней. Например, покраснение, отеки, эритемы, опухлости, боли, гипертермия, иногда сопровождающиеся зудом, жжением или парестезией.
– Замедленные воспалительные реакция, вызванные инъекцией, например, затянкая эритема, образование акне.
– Кровотечения, гематомы или телеангиэктазия на обработанном участке кожи.
– Псевдо-отеки в результате смещения ткани на другие участки кожи и миграции продукта.

– Мгновенная или замедленная сверхчувствительность или аллергия (крапивница, в отдельных случаях анафилаксия или отек Квинке) на один из составляющих продукта, в частности на гиалуронат натрия или лидокаин гидрохлорид.
– Инфекция, образование абсцесса, биопленки или возвращающийся герпес.

– Невоспалительное и воспалительное образование узелков, затвердений и асимметрии.
– Окрашивание мек укола:
• Синеватое окрашивание кожи вследствие поверхностной инъекции, также известное под названием эффект Тиндэля.
• Покраснение (закупорка вены) или обесцвечивание (закупорка артерии) вследствие ишемии.

– Гиперпигментация в частности у пациентов с типом кожи IV - VI по шкале Фитцпатрика.
– Невоспалительное и воспалительное образование гранулем (реакции на инородные тела).
– Фиброз кожи, нарывы, рубцевание или панникулез.
– Недостаточное действие или сниженный эффект.

UCderm fine разрешается вводить только в здоровые невоспаленные участки кожи.

Мوانعات инъекции:
يجب عدم استعمال جل UCderm fine في الحالات التالية:
– في المراهقين دون سن 18 عامًا.
– أثناء فترة الحمل والرضاعة.
– في بداية أو أثناء الإصابة بحدوى الأنفلونزا.
– في حالات الإصابة بحدوى جهازية.

يجب عدم حقن جل UCderm fine في مناطق الجلد التي ضعفت سابقًا للعلاج بغرسة ذات أساس غير حمض الهيبالورونيك.
– في حالة فرط الحساسية المعروف لهيبالورونات الصوديوم أو ليندوكاين هيدروكلوريد أو أدوية التخدير الموضعي التي تعتمد على الأبيد.

– في حالات امراض المناعة الذاتية المعروفة.
– في المرضى الذين يعانون من اضطرابات تخثر الدم أو في المرضى الذين يتم علاجهم بأدوية مضادة لتخثر الدم (مضادات التخثر، الأسبرين، مضادات التهابات غير الستيرويدية).
– في حالة الإصابة بروتومايزم مفصلي حاد مصحوب بتأثير على القلب.
– في المرضي الذين لديهم استعداد للتندب الضخامي.
– في حالة الصرع غير المعالج.
– في المرضى الذين يعانون من البورفيريا.
– في حالة تناول الأدوية التي تبطئ أو تمنع الاستقلاب الكبدي (مثل السيميتدين وحاصرات بيتا).

– في حالة عدم انتظام ضربات القلب.

– في المرضي الذين لديهم استعداد للتندب الضخامي.

– في حالة الصرع غير المعالج.
– في المرضى الذين يعانون من البورفيريا.
– في حالة تناول الأدوية التي تبطئ أو تمنع الاستقلاب الكبدي (مثل السيميتدين وحاصرات بيتا).

– في حالة عدم انتظام ضربات القلب.

احتياطات الاستخدام:
يجب عدم حقن جل UCderm fine في منطقة العنقب (البيبين) وفي المناطق المحيطة بالعنق (العنق، الحنجر، الحنجر، العيون، أقدام الخراف).
بعد استخدام جل UCderm fine خلال القنطة الدمية في منطقة ظل العيون استئثانا. هذا الاستخدام ممتصور فقط على الأطباء المرخصين لهم قوتنًا الذين لديهم معرفة دقيقة بعلم وظائف الأعضاء في هذه المنطقة والذين تلقوا تعليمًا وتدريبًا خاصًا على هذه التقنية العلاجية.
يوصى باستخدام كانيول لا (قنية) لمدة لهذه المنطقة.

– Нельзя стерилизовать продукт второй раз.
– Нельзя использовать продукт повторно.
– Использованные или частично израсходованные шприцы и иглы следует утилизировать в специально предусмотренных для этого емкостях согласно действующим нормам. Не снимайте иглу со шприца и не надевайте защитный колпачок на иглу.

يجب عدم حقن جل UCderm fine في الأوتار أو الضللات أو العظام أو المفصائل أو العينين.

UCderm fine غير مخصص لتكبير الثدي أو إعادة بنائه.

يجب عدم حقن جل UCderm fine في الأوعية الدموية. يمكن أن يؤدي إدخال المنتج في الجهاز الوعائي إلى الانصمام أو نقص تروية الشرايين أو الاحتشاء. لذلك، ينبغي دائمًا حقن المنتج ببطء وبإتقان ضغط ممتكن.

Информация производителя:
UniCare GmbH
Mittelstrasse 7
12529 Schoenefeld, Германия
Вебсайт: www.unicare.berlin
Телефон: +49 (0) 30 63415601

Артикульный номер (ЛП): UDBZ00116002
Редакция (ЛВ): 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm fine): 04260632410011

Примечание: Краткий отчет о безопасности и клинической оценке UCderm fine хранится в Eudamed и может быть просмотрен по UDI-DI.

AR

يجب عدم خلط جل UCderm fine مع منتجات أخرى.

بعد العلاج، يجب على المريض ألا يضع المكياب لمدة 12 ساعة على الأقل، ويجب ألا يتعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية أو درجات حرارة أقل من 0 درجة مئوية لمدة 14 يومًا على الأقل. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي تجنب الزيارات إلى المسانا أو الحمام التركي لمدة تصل إلى أسبوعين بعد الحقن.

يوجد عدم توافق معروف بين حمض الهيبالورونيك وأملاح الامونيوم الرباعية، مثل كلوريد البنزلكونونيوم. لذلك، يجب ألا يتداخل UCderm fine أبدًا مع هذه المواد أو الأجهزة الطبية التي تمت الموافقةا بهذه المواد.

الاستخدام: قبل العلاج، اشرح للمريض نوعي الاستعمال وموانعه وعدم التحمل المحتمل لجل UCderm fine وإثاره الجانبية المحتملة.
المحتوى: يحتوي كل عبوة على حقنة زجاجية جاهزة ملوغة مسبقًا بكمية قدرها 1 مل من جل UCderm fine للاستخدام لمرة واحدة، وتم تعقيمها بحرارة طبية. بالإضافة إلى ذلك، توجد إبرة معدنة أحادية المسار 30G مصممة للحقن بجل UCderm fine وتعليمات استخدام و بطاقة مريض وملصقان للتحقق.

التربة: يحتوي جل UCderm fine على:
– 26 مجم/مل من حمض الهيبالورونيك المترابط.
– 3 مجم/مل من ليندوكاين هيدروكلوريد،
– محلول منظم فوسفات.
تبلغ كمية ماء الحقنة 1 مل.

الاستخدام المطبق للتعليمات/واعي الاستعمال:
UCderm fine هو غرسة معدنة وقابلة للتحقق والامتصاص لزيادة حجم الأنسجة الطبية منارس مرخص له قانونًا. من أجل نجاح العلاج، من المهم أن يكون قد تم تدريب المتعالج على تقنيات الحقن الخاصة بزيادة حجم الأنسجة الأخرية في الوجه وأن يكون لديه معرفة دقيقة بعمق وظائف الأعضاء وتشریح المناطق المراد علاجها.

يجب أن يكون المتعالج في ظل ظروف مناسبة من حيث التعقيم. يجب تطبيق المنطقة المراد علاجها جيدًا.

يجب حقن جل UCderm fine فقط في مناطق الجلد السليمة غير المتلتهية.

يجب عدم حقن جل UCderm fine في مناطق الجلد التي تحتوي على غرسات حمض هيبالورونيك لم تنتهالكامل بعد وللخاصة بشركات منتجة أخرى. ينبغي أن يكون الحقن الأخير قد تم منذ 3 إلى 4 أشهر.

1. امسك بيد واحدة الأسطوانة الزجاجية للحقنة وقفل لور بين الإبهام والسبابة. قم بلف غطاء الغلق بحرص من الحقنة باليد الأخرى.
2. اربط الإبرة المرؤدة مع المنتج بإحكام حتى النهاية في الحقنة لا تمق أثناء ذلك بتحريك قفل لور.
3. امسك الحقنة بإحكام من قفل لور، وأزل غطاء الحماية بحرص من الإبرة.

ينبغي أن يتم حقن جل UCderm fine ببطء وبشكل متساو. تعتمد الكمية المراد حقنها على النتيجة المرجوة وعلى منطقة المعالجة المراد تصحيحها/تجنب عمليات التصحيح المفرطة. المقياس المدرج على الحقنة هو مؤثر.

لا تحقن في الأوعية الدموية.

في حالة انسداد الإبرة، لا تمق بزيادة الضغط على المكبس، ولكن توقف عن الحقن والاستخدم إبرة جديدة. لا تمق أبدًا بثني إبرة مستقيمة للقيام بالحقن.

لا تحلول أبدًا استعمال إبرة مثبئية. تخلص من الإبرة المثبتية واستبدلها.
إذا بدت لك الإبرة تلمة، فتخلص منها واستخدم إبرة جديدة.

قم بتدليك المناطق المعالجة ببطف بعد الحقن لتوزيع المنتج بالتساوي.

بعد العلاج، يجب على المريض ألا يضع المكياب لمدة 12 ساعة على الأقل ويجب ألا يتعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية أو درجات حرارة أقل من 0 درجة مئوية لمدة 14 يومًا على الأقل. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي تجنب الزيارات إلى المسانا أو الحمام التركي لمدة تصل إلى أسبوعين بعد الحقن.

يجب مراعاة أن المنتج يحتوي على مواد يمكن أن تسبب رد فعل إيجابي في اختبار المنشطات.

الإثار الجانبية: قبل العلاج بجل UCderm fine، يجب إبلاغ المريض بالآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث فورًا أو بعد فترة زمنية معينة تشمل هذه الآثار الجانبية (القائمة غير كاملة):

– نزيف طفيف أثناء العلاج، والذي يهدأ تلقائيًا بمجرد انتهاء الحقن.
– تغيرات التهياب التي ترتبط عادة بالحقن وتستمّر لمدة 3 إلى 5 أيام تقريبًا، على سبيل المثال احمرار أو ودمة أو حملي أو تورم أو ألم أو ارتفاع حرارة الجسم بشكل غير طبيعي، والتي تكون مصحوبة في بعض الأحيان بحكة أو حرق أو حرق أو حرق الصحن.
– تغيرات التهيابية متأخرة مرتبطة بالحقن، على سبيل المثال حملي مستمر وتكون حب الشباب البثرى الحطاطي.
–نزيف أو ورم دموي أو توسع الشريات في المنطقة المعالجة.
– تورم زائف بسبب نزوح الأنسجة إلى مناطق الجلد الأخرى و هجرة المنتج.
– تقابل فرط حساسية فوري أو متأخر أو حساسية (أرتيكاريا، في بعض الحالات حساسية مفرطة أو ودمة كورنيك) لأي من مكونات المنتج، وخاصة هيبالورونات الصوديوم وليدوكاين هيدروكلوريد.
– عدوى أو تكون أورخايج أو تكون أغشية حيوية أو هريس متكرر.
– تكون غند غير التهيابية والنهيابية أو تصلب أو عدم تناسب.
– تلون في موضع الحقن:
• تلون مائل إلى الزرقاء للجلد بسبب الحقن السطحي، المعروف أيضًا بتأثير تندال.
• احمرار (الانسداد وريدني) أو بهتان اللون (الانسداد شرياني) بسبب نقص التروية.
• فرط تصبغ، وخاصة في المرضى ذوي نوع البشرة الرابع إلى السادس بحسب مقياس فيتزباتريك.

– تكون ورم حبيبي غير التهيابي (تفاعلات أجسام غريبة).
– تليف الجلد أو قرحة أو تندب أو سبوليت.
– عدم الفاعلية أو انخفاض التأثير.
– Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwendend.
– Single use product. Not for re-use.
– Pour usage unique. Ne pas réutiliser.
– Tek kullanımlık. Tekrar kullanılmayın.
– Только для однократового пользования.
– Не использовать повторно.
– Не использовать повторно.
– لا تمق بإعادة الاستخدام.

– Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
– Do not use if the package is damaged.
– Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.
– Hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayın.
– Не использовать, если упаковка повреждена.
– لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

– Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C.
– Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C.
– Limite de température pour le stockage: 2 °C – 25 °C.
– Depolama sıcaklığı: 2 °C – 25 °C.
– Ограничение температуры хранения: 2 °C – 25 °C.
– حدود درجة حرارة التخزين: 2 °C – 25 °C.