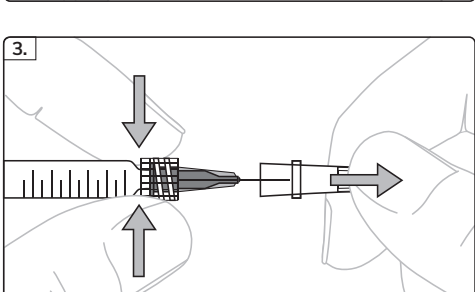
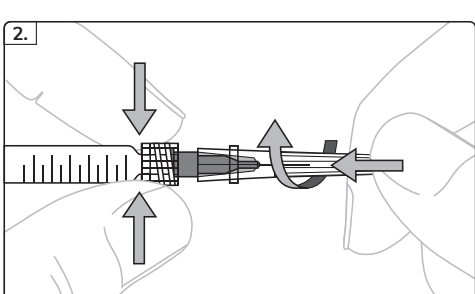
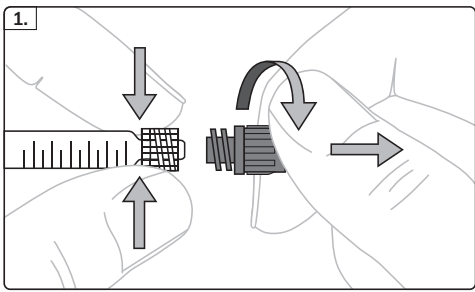


## UCderm impression 1 x 1 ml

Steriles Hyaluronsäure-Gel mit Lidocain. / Sterile hyaluronic acid gel with lidocaine. / Gel stérile à l'acide hyaluronique avec lidocaïne. / Lidokain içerikli steril hyaluronik asit jeli. / **Стерильный гель из гиалуроновой кислоты с лидокаином.** / *جل حشص هيالورونيك معقم يحتوي على ليدوكاين*

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



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

UCderm impression 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.

UCderm impression 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 impression 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.

**Zusammensetzung:** UCderm impression enthält: – 26 mg/ml vernetzte Hyaluronsäure, – 3 mg/ml Lidocainhydrochlorid, – Phosphatpuffer Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml.

**Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen:** UCderm impression ist ein steriles, injizierbares, resorbierbares Implantat zur Hydrierung von Weichgewebe im Gesicht, Hals und Dekolleté. Mit diesem Implantat kann der altersbedingte, natürliche Hyaluronverlust der Haut ausgeglichen, die Hautstruktur verfeinert und Trockenheitsfältchen vermindert werden. UCderm impression ist für die flächige Behandlung von Hautarealen vorgesehen. Die Injektion hat in die hohe Dermis und nur mit der Injektionstechnik, die in der beiliegenden Injektionsanweisung beschrieben ist, zu erfolgen. Das enthaltende Lidocain reduziert dabei gegebenenfalls auftretende lokale Schmerzen des Patienten während und kurze Zeit nach der Injektion.

**Gegenanzeigen:** UCderm impression darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei begnennendem 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 verlangsamen bzw. hemmen (wie z.B. Cimetidin, Beta Blocker).
- Bei Herzrhythmusstörungen.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung:** UCderm impression darf nicht in den glabellaren Bereich (Stirn) und nicht in periorbitale Regionen (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße) injiziert werden. Die Anwendung von UCderm impression zur Unterspritzung 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 impression darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenke oder Augen injiziert werden.

UCderm impression 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.

UCderm impression 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 impression 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.

**Zusammensetzung:** UCderm impression enthält: – 26 mg/ml vernetzte Hyaluronsäure, – 3 mg/ml Lidocainhydrochlorid, – Phosphatpuffer Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml.

**Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen:** UCderm impression ist ein steriles, injizierbares, resorbierbares Implantat zur Hydrierung von Weichgewebe im Gesicht, Hals und Dekolleté. Mit diesem Implantat kann der altersbedingte, natürliche Hyaluronverlust der Haut ausgeglichen, die Hautstruktur verfeinert und Trockenheitsfältchen vermindert werden. UCderm impression ist für die flächige Behandlung von Hautarealen vorgesehen. Die Injektion hat in die hohe Dermis und nur mit der Injektionstechnik, die in der beiliegenden Injektionsanweisung beschrieben ist, zu erfolgen. 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 impression auf.

UCderm impression ist ausschließlich zur Injektion in die hohe Dermis durch eine gesetzlich zugelassene, praktizierende, medizinische Fachkraft bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die behandelnde Fachkraft nach der Injektionstechnik, die in der beiliegenden Injektionsanweisung beschrieben ist, arbeitet 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 impression darf nur in gesunde, nicht entzündete Hautareale injiziert werden.

UCderm impression 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 impression 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 impression sollte langsam und gewissenhaft erfolgen. Achten Sie darauf, die Einstichstellen regelmäßig zu setzen und die Hautareale gleichmäßig zu behandeln. Die zu injizierende Menge hängt von dem zu korrigierendem Behandlungsbereich ab. 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 entsprechend der beiliegenden Injektionsanweisung 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 impression 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 (Venenverschluss) oder Verblassen (Arterienverschluss) durch Ischämie.
  - Hyperpigmentierung insbesondere bei Patienten mit Fitzpatrick Hauttyp IV bis VI.
- Nicht-entzündliche und entzündliche Granulombildung (Fremdkörperreaktionen).
- Hautfibröse, 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.

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 Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet bzw. sichtbar beschädigt oder das angegebene Verfalldatum überschritten ist. UCderm impression 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 impression zwischen 2°C und 25°C und schützen es vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie mechanische Erschütterungen.

**Herstellerrangaben:** UniCare GmbH Mittelstraße 7 12529 Schoenefeld, Deutschland Webseite: www.unicare.berlin Telefon: +49 (0) 30 63415601

**Artikelnummer (GI):** UDBZ00116001 **Revision (GI):** 3 (2019-07)

**UDI-DI (UCderm impression):** 04260632410004 **Hinweis:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung von UCderm impression ist bei Eudamed hinterlegt und über die UDI-DI auffindbar.

**EN**

**Description:** UCderm impression is a sterile, isotonic, pyrogen-free, colourless and transparent gel made of highly purified, crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin in a physiological phospat buffer. UCderm impression contains 0.3% lidocaine hydrochloride.

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

**Compositions:** UCderm impression 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 impression is a sterile, injectable, absorbable implant for hydrating soft tissues in the face, neck and décolleté. This implant is indicated to balance the skin’s natural age-related loss of hyaluronic acid, to refine skin structure and to reduce fine lines caused by dryness. UCderm impression is intended for the planar treatment of skin areas. The product is intended to be used via upper dermis injection described in the enclosed injection instruction. 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 impression 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 impression must not be injected in the glabellar region (forehead) and periorbital area (eyelids, eye shadows, crow’s feet). The application of UCderm impression for reducing 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 impression must not be injected into tendons, muscles, bones, joints or eyes.

UCderm impression 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.

UCderm impression must not be used simultaneously with other aesthetic medicine techniques such as laser treatments, chemical peelings 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 impression 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 impression 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 impression 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 impression.

This product is indicated for injection into the upper dermis by a legally qualified, medical practitioner. For successful treatment it is essential that the practitioner use the injection technique described in the enclosed injection instruction. 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 impression may be injected into healthy, non-inflamed skin areas only.

UCderm impression 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 impression 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 impression should be injected slowly and precisely. Make sure to place the injection sites regularly and to treat the skin areas evenly. The amount to be injected depends on the correction to be achieved and the area to be treated. 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 according to the enclosed injection instruction 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 impression 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 impression 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):** UDBZ00116001 **Revision (IFU):** 3 (2019-07) **UDI-DI (UCderm impression):** 04260632410004 Please note: The summary of safety and clinical performance of UCderm impression is deposited at Eudamed and can be found via the UDI-DI.

**FR**

**Description :** UCderm impression est un gel stérile, isotonne, apyrogène, incolore et transparent composé d’acide hyaluronique réticulé et hautement purifié d’origine non animale dans une solution tampon physiologique de phosphate. UCderm impression contient 0,3 % d’hydrochlorure de lidocaïne.

**Contenu de l’emballage :** Chaque emballage contient une seringue en verre remplie d’1 ml d’UCderm impression. 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 impression, une notice d’utilisation, une notice d’injection, une carte personnelle pour le patient et deux étiquettes de traçabilité.

**Contenu de l’emballage :** Chaque emballage contient une seringue en verre remplie d’1 ml d’UCderm impression. 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 impression, une notice d’utilisation, une notice d’injection, une carte personnelle pour le patient et deux étiquettes de traçabilité.

**Composition :** UCderm impression contient :

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

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

**Utilisation conforme/indications :** UCderm impression est un implant stérile injectable et résorbable destiné à hydrater les tissus mous du visage, du cou et du décolleté. Cet implant permet de compenser la perte naturelle d’acide hyaluronique de la peau provoquée par l’âge, d’affiner la structure de la peau et de réduire les ridules dues à la déshydratation. UCderm impression est prévu pour un traitement peu profond sur de petites zones cutanées. L’injection doit se faire dans la zone supérieure du derme et exclusivement par l’application de la technique d’injection présentée dans la notice d’injection jointe.

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 impression 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 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 trouvent un traitement qui freine la coagulation (anticoagulants, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;
- en cas de rhumatisme artriculaire 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 impression 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 impression 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.

UCderm impression ne doit pas être injecté dans les 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.

- D’une main, tenez le tube en verre de la seringue d’une main et tenez fermement l’embout Luer Lock entre le pouce et l’index. Avec l’autre main, détachez avec précaution le capuchon de l’embout de l’aiguille.
- Vissez l’aiguille fournie sur la seringue jusqu’en butée sans faire bouger l’embout Luer Lock.
- Tenez fermement la seringue par l’embout Luer Lock et retirez avec précaution le capuchon protecteur de l’aiguille.

L’injection d’UCderm impression doit être réalisée avec un geste lent et consciencieux. Veillez à ce que les piqûres soient régulières et à traiter la zone cutanée de manière uniforme. La quantité à injecter dépend de la zone traitée à corriger.

La graduation sur la seringue donne des valeurs indicatives. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

Si l’aiguille se bouche, 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. Jetez l’aiguille courbée et remplacez-la. Si une aiguille vous semble émoussée, jetez cette dernière et utilisez une aiguille neuve.

Après l’injection, massez doucement les zones traitées selon la notice d’injection jointe afin de répartir le produit uniformément.

Le patient ne doit pas se maquiller pendant au moins 12 heures et ne doit pas s’exposer sur une longue durée au 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.

À noter que le produit contient des substances qui peuvent provoquer une réaction positive aux tests de dopage.

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 impression 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 intolérances possibles et les effets secondaires potentiels liés à UCderm impression.

UCderm impression est exclusivement destiné à être injecté dans le derme supérieur par un professionnel de la santé légalement habilité à pratiquer. Pour la réussite du traitement, il est important que le professionnel réalisant le traitement travaille selon la technique d’injection décrite dans la notice d’injection jointe et qu’il ou elle possède des connaissances précises sur la physiologie et l’anatomie de la région à traiter.

Le traitement doit être effectué dans des conditions aseptisées appropriées. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée.

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

UCderm impression 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 impression 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.

- D’une main, tenez le tube en verre de la seringue d’une main et tenez fermement l’embout Luer Lock entre le pouce et l’index. Avec l’autre main, détachez avec précaution le capuchon de l’embout de l’aiguille.
- Vissez l’aiguille fournie sur la seringue jusqu’en butée sans faire bouger l’emb



