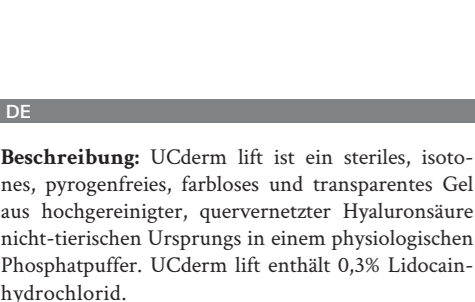
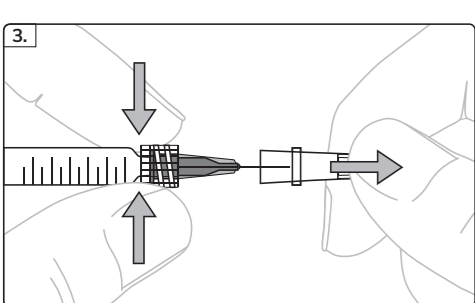
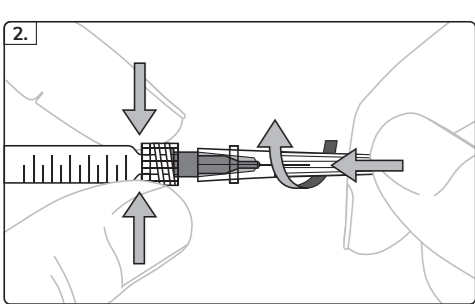
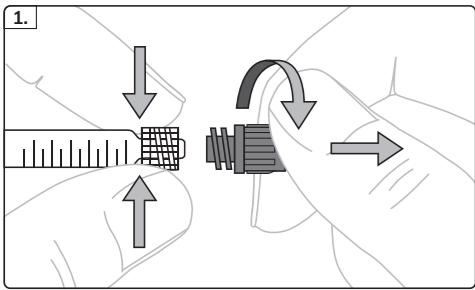


<div><div>U</div>derm lift</div> <div>1 x 1 ml</div>

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

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



DE

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

Inhalt: Jede Packung enthält eine mit 1 ml UCderm lift 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 lift vorbehalten ist, eine Gebrauchsanweisung, ein Patientenpass und zwei Etiketten für die Rückverfolgbarkeit darin.

Zusammensetzung: UCderm lift enthält:

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

Die Füllmenge der Spritze beträgt 1 ml.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen: UCderm lift ist ein steriles, injizierbares, resorbierbares Implantat zur Volumenaugmentation von Weichgewebe im Gesicht. Mit diesem Implantat können verschiedene Arten tiefer Gesichtsfalten angehoben, Gesichtsvolumen (z.B. Kinn, Wangen) aufgebaut, 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. Das enthaltende Lidocain reduziert dabei gegebenenfalls auftretende lokale Schmerzen des Patienten während und kurze Zeit nach der Injektion.

Gegenanzeigen: UCderm lift 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, nicht-steroidale Entzündungshemmer).
- Bei akutem Gelenk rheumatismus 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 lift 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 lift darf nicht in Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenke oder Augen injiziert werden.

UCderm lift ist nicht für Brustvergrößerungen oder rekonstruktionen vorgesehen.

UCderm lift 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 lift darf nicht überkorrigiert werden.

UCderm lift 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 lift 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 lift 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 Hammam 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 lift in keinem Falle mit derartigen Substanzen oder medizinischen 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 lift auf.

UCderm lift ist ausschließlich zur Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis 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 lift darf nur in gesunde, nicht entzündete Hautareale injiziert werden.

UCderm lift 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 lift 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 lift 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 bzw. die gewünschte Kontur vorsichtig zu formen.

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 Hammam 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 lift 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 papulosa-pustulosa.

- Blutungen, Hämatome oder Teleangiektasien 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 (Venenerschluss) 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, 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 lift 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 lift 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
Website: www.unicare.berlin
Telefon: +49 (0) 30 63415601

Artikelnummer (GI): UDBZ00116004
Revision (GI): 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm lift): 04260632410035
Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung von UCderm lift ist bei Eudamed hinterlegt und über die UDI-DI auffindbar.

EN

Description: UCderm lift 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 lift contains 0.3% lidocaine hydrochloride.

Content: Each package contains one single-use glass syringe, pre-filled with 1 ml UCderm lift and sterilised by moist heat. In addition, there is one single-use 27G sterile needle to be used only for injecting UCderm lift, an instruction leaflet, a patient card and two labels in order to ensure traceability in it.

Composition: UCderm lift 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 lift is a sterile, injectable, absorbable implant for augmenting the volume of facial soft tissues. This implant is indicated to lift different types of deep facial wrinkles, to restore facial volume, to refine scars and to balance anatomical or injury-related asymmetries. Moreover, it is also intended for correction of facial fat loss caused by illness, medication or predisposition. The product is intended to be used for injection into the mid to deep dermis.

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 lift 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 lift must not be injected in the periorbital area (eyelids, eye shadows, crow’s feet) and glabellar region (forehead).

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

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

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

UCderm lift 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 lift 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 lift 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 lift 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 lift 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 lift.

This product is indicated for injection into the mid to deep dermis 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 lift may be injected into healthy, non-inflamed skin areas only.

UCderm lift 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 lift 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.

1. 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.

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

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

UCderm lift 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.

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 lift 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 lift 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): UDBZ00116004
Revision (IFU): 3 (2019-07)

UDI-DI (UCderm lift): 04260632410035

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

FR

Description : UCderm lift 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 lift contient 0,3 % d'hydrochlorure de lidocaïne.

Contenu de l'emballage : Chaque emballage contient une seringue en verre remplie d'1 ml d'UCderm lift. 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 27G à usage unique réservée à l'injection d'UCderm lift, une notice d'utilisation, une carte personnelle pour le patient et deux étiquettes de traçabilité.

Composition : UCderm lift 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 lift est un implant stérile injectable et résorbable destiné à l'augmentation des tissus mous du visage. Cet implant permet d'éliminer différents types de rides profondes du visage, de créer du volume sur le visage (par ex au niveau du menton des joues), de réduire les cicatrices et de corriger certaines asymétries anatomiques ou provoquées par des blessures. En outre, ce produit permet de corriger la perte de tissus gras sur le visage provoquée par la maladie, des médicaments ou une disposition particulière.

L'injection est réalisée dans le derme moyen à profond. 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 lift dans les cas suivants :

- sur les femmes 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'inflammmations 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 articulaire 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.

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.

Précautions d'utilisation : UCderm lift ne doit pas être injecté dans les régions périorbitales (paupières, cernes, pattes d'oie) ni dans la zone glabellaire (du front).

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

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

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

UCderm lift ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, une ischémie artérielle ou un infarctus. Pour cette raison, ce produit doit toujours être injecté lentement et en exerçant une pression la plus minime possible.

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

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

UCderm lift ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, une ischémie artérielle ou un infarctus. Pour cette raison, ce produit doit toujours être injecté lentement et en exerçant une pression la plus minime possible.

UCderm lift ne doit pas être utilisé pour les surcorrections.

UCderm lift ne doit pas être utilisé parallèlement à d'autres procédures de médecine esthétique, par exemple un traitement laser, un peeling chimique ou une dermabrasion. En cas d'inflammation de certaines parties cutanées lors du traitement effectué selon ces protocés, il est déconseillé d'effectuer une injection dans ces zones. Attendre avant que la zone cutanée touchée soit complètement guérie.

UCderm lift ne doit pas être injecté dans des zones cutanées qui ont subi un traitement incluant des implants permanents, des implants d'origine animale ou des implants contenant d'autres substances que l'acide hyaluronique, car cela risque d'entraîner des réactions d'intolérance.

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

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.

Il existe une intolérance connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaires comme le chlorure

de benzalkonium. Pour cette raison, UCderm lift 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 lift.

UCderm lift est exclusivement destiné à être injecté dans le derme moyen à profond par un professionnel de la santé légalement habilité et autorisé 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 aseptisées appropriées. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée.

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

UCderm lift 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 lift ne doit pas être injecté dans des zones cutanées qui ont subi par exemple 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.

1. D'une main, tenez le tube en verre de la seringue d'une main et tenez fermement l'embout Luer Lock entre le pouce

