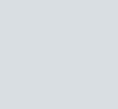


FR

ART FILLER® LIPS



DESCRIPTION

LIPS est un gel visco-élastique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, lentement résorbable dans le temps, incolore, transparent, stérile, apyrogène et physiologique contenant 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne pour ses propriétés anesthésiantes. Il se présente en seringue de 1 ml, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de LIPS, 4 aiguilles stériles de 27G½'', à usage unique et réservées à l'injection de LIPS, une notice et 4 étiquettes de traçabilité. Afin de garantir la traçabilité du produit, l'une des deux étiquettes devra être apposée dans le dossier du patient et l'autre devra être remise au patient.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé 25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne 3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 QSP 1 g
Une seringue contient 1 ml de LIPS.

STÉRILISATION

Le contenu des seringues de LIPS est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles de 27G½'' sont stérilisées par irradiation.

UTILISATIONS PRÉVUES / INDICATIONS

Les produits ART FILLER® sont destinés à la correction des modifications de la structure de la peau liées au vieillissement : Comblement des rides et des plis de la peau, restauration des volumes.

Le filler LIPS est un implant injectable indiqué pour lourlement et/ou l'augmentation du volume des lèvres ainsi que pour la correction des dépressions cutanées moyennes à profondes.

La présence de lidocaïne vise à diminuer la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

LIPS ne doit pas être injecté :

- Pour des injections autre qu'intra-dermiques.
- Pour la correction des rides superficielles.
- Dans la région péri-orbitaire (paupière, patte d'oie, cerne).
- Dans les vaisseaux sanguins.
- Dans un site où un implant de comblement non résorbable a déjà été injecté.
- Ne pas sur-corriger.

EFFETS INDÉSIRABLES

LIPS ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients présentant des antécédents de maladie auto-immune ou recevant une immunothérapie.
- Chez des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement.
- Chez des patients atteints de porphyrie.

- Chez des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.

- Chez des patients ayant des antécédents d'angines récidivantes associées à un rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque.

- Chez la femme enceinte ou allaitante.

- Chez l'enfant.

- Dans les zones qui présentent des lésions cutanées inflammatoires et/ou infectieuses (acné, herpès...).

- En association immédiate avec un traitement par laser, peeling chimique profond ou une dermabrasion.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de LIPS est réservée aux médecins formés aux techniques d'injection.

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce produit contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

INCOMPATIBILITÉS

Il existe des incompatibilités entre l'acide hyaluronique et les composés d'ammonium quaternaire comme les solutions de chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi LIPS ne doit jamais être mis en contact avec des instruments médico-chirurgicaux traités avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets indésirables potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression, peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Dans un nombre limité de cas, 1,6% (1/61) des sujets au cours de l'étude clinique, une douleur légère spontanée ou à la palpation peut persister plus d'une semaine.
- Les patients doivent recevoir les recommandations suivantes :

- Éviter la prise d'aspirine, de vitamines C et/ou E à doses élevées la semaine précédant l'injection.
- Chez des patients recevant un traitement anticoagulant doivent être avertis du risque accru d'hématomes et de saignement lors de l'injection.
- Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.
- N'appliquer aucun maquillage pendant les 12H après l'injection.
- Éviter l'exposition à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam), ainsi qu'une exposition prolongée au soleil ou aux ultra-violets pendant les 2 semaines qui suivent l'injection.

- Si l'aiguille est obstruée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

- L'attention du médecin est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.

- Tout autre effet indésirable lié à l'injection de LIPS doit être signalé au distributeur et/ou fabricant.

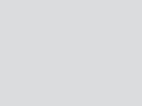
FR

ART FILLER® LIPS



FR

ART FILLER® LIPS



MODE D'EMPLOI

LIPS est conçu pour être injecté par un médecin dans la muqueuse pour le traitement des lèvres et dans le derme moyen à profond pour la correction des dépressions cutanées. La technicité du traitement est essentielle à sa réussite, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux injections de comblement.

Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être désinfectée rigoureusement avant injection.

Utiliser l'aiguille de 27G½'' fournie avec la seringue. Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme indiqué sur le schéma 1. Insérer l'aiguille correctement et fermement dans l'embout de la seringue pré-remplie, visser délicatement et s'assurer que l'aiguille est correctement montée selon les schémas 2 et 3. Retirer le capuchon de l'aiguille (schéma 4) et injecter lentement dans le derme en appliquant la technique d'injection appropriée. La quantité injectée dépendra de la zone à traiter. Après injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

Les graduations imprimées sur l'étiquette de la seringue constituent une aide au praticien durant l'injection et ne peuvent être considérées comme un élément de mesure.

MISES EN GARDE

- Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser une seringue dont le bouchon de l'extrémité a été ouvert ou déplacé dans le blister.
- Ne pas réutiliser. Une réutilisation recèle des risques (par exemple de contamination croisée) pour le patient.
- Ne pas re-stériliser.
- Après utilisation, jeter la seringue et le produit restant. L'aiguille doit être jetée dans un collecteur prévu à cet effet. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

- L'injection involontaire d'un produit de comblement dans un vaisseau sanguin de la face peut être la cause de rares mais sérieux effets secondaires tel qu'une embolisation, pouvant entraîner des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents. Ces rares cas d'embolisation sont surtout rapportés lors d'injection de la glabelle, du nez ou de la région péri-nasale, du front et de la région péri-orbitaire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.

DESCRIPTION

LIPS is a viscoelastic cross-linked hyaluronic acid gel of non-animal origin gradually absorbed over time.

It is colourless, transparent, sterile, non-pyrogenic and saline and contains a 0.3% volume of lidocaine hydrochloride for its anaesthetic properties. It is available in a pre-filled and single-use 1ml syringe. Each pack contains 2 LIPS syringes, 4 sterile and single-use 27G½'' needles intended for injection of LIPS, a product leaflet and 4 traceability labels. In order to guarantee traceability of the product, one of the two labels must be affixed to the patient file and the other must be transmitted to the patient.

- For injections other than intradermal injections.
- For correction of superficial and fine lines.
- Into the eye area (eyelids, crows' feet, under eye areal).
- Into blood vessels.
- Into an area where non-absorbable filler implant has already been injected.
- Do not over-correct.

INGREDIENTS

Cross-linked hyaluronic acid.....

25 mg

Lidocaine hydrochloride

3 mg

Phosphate buffer solution, pH 7.2

QS 1 g

A syringe contains 1 ml of LIPS gel.

STERILISATION

The content of the LIPS syringes is sterilised using moist heat.

The 27G ½'' needles are sterilised using radiation.

INTENDED USE / INDICATIONS

ART FILLER® products are intended to restore changes to skin structure caused by ageing: Fills in lines

and creases in the skin, restores volume.

LIPS filler is an injectable implant that is indicated to increase the volume and/or enhance the lip outline

as well as to smooth out medium to deep marks in the skin.

The inclusion of lidocaine aims to reduce painful sensations for the patient during treatment.

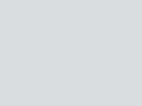
WARNINGS PRIOR TO USE

- The use of LIPS is reserved for doctors trained in injection techniques.

- LIPS is not indicated for areas other than intradermal areas and the mucous membrane of the lips.

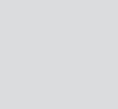
EN

ART FILLER® LIPS



EN

ART FILLER® LIPS



- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments or beauty spots.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the LIPS injections for an area that has already been treated with another filler product.
- There are no clinical data available in term of efficacy and tolerance of the LIPS injections in patients who have a medical history of severe multiple allergies or anaphylactic shock. Therefore, the doctor must decide about the indication on a case by case basis according to the nature of the allergy and (s)he must specifically monitor patients who present a risk. In particular, (s) he may decide to offer a double test or adapted preventative treatment prior to any injection.
- LIPS must be used with precaution in patients with cardiac conduction conditions.
- LIPS must be used with a great deal of precaution in patients suffering from hepatocellular insufficiency with coagulation disorders as well as patients receiving treatment with medicinal products that reduce or inhibit hepatic metabolism which are prone to result in coagulation disorders.
- Patients must receive the following advice:
 - Avoid taking aspirin and vitamin C and/or vitamin E in high doses the week prior to the injection.
 - Patients receiving anticoagulant treatment must be warned of the increased risk of bruising and bleeding during injection.
 - Do not apply any make-up at all for 12 hours after the injection.
 - Avoid exposure to extreme temperatures (extreme cold, sauna, steam room) as well as prolonged sun exposure or ultraviolet light for 2 weeks following the injection.
- If the needle is obstructed, do not increase the pressure on the tip of the plunger. Stop the injection and use a new needle.
- Doctors are reminded to bear in mind that this product contains lidocaine, and must take this into account.
- Sports participants are reminded that this products contains an active ingredient that may lead to a positive result in any drug tests carried out.

INCOMPATIBILITES

Hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. This is why LIPS must never come into contact with medical and surgical instruments treated with this type of product.

ADVERSE EFFECTS

The doctor must inform the patient that potential adverse effects exist that are related to implantation of this device occurring immediately or with a delay. Among these (non-exhaustive list) :

-

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema) that may be combined with itching, and soreness when pressed may occur after the injection. These reactions may last for up to a week. In a limited number of cases, 1,6% (1/61) of the subjects in the clinical study, slight pain, spontaneous or at palpation can last more than a week.

-

- Bruising.
- Change of colour or discolouring of skin in the injection area.
- Hardening or nodules in the area of the injection.

-

- Poor filling effectiveness or poor filling effect.
- Cases of necrosis of the glabella, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity have been reported after injections of hyaluronic acid and/or lidocaine. These potential risks should be taken into account.

-

- The patient must inform the doctor as soon as possible if an inflammatory reaction persists for longer than one week or if any other side effects occur. The doctor will treat these appropriately.

-

- The distributor and/or manufacturer must be alerted to any other adverse effect related to the injection of LIPS.

EN

ART FILLER® LIPS



INSTRUCTIONS FOR USE

LIPS has been designed to be injected by a doctor into the mucous membrane for the treatment of lips and into the middle to deep dermis for correction of folds in the skin. The technical skill of the treatment is essential for its success. This device must be used by practitioners who have carried out specific training for filler injections.

Before beginning the treatment, the patient must be informed of the indications of the device, its contraindications, its incompatibilities and its potential adverse effects.

The area to be treated must be thoroughly disinfected before the injection.

Use the 27G½'' needle provided with the syringe. Remove the stopper of the syringe by pulling it out as indicated in the diagram

1. Insert the needle correctly and firmly into the tip of the pre-filled syringe, twist it on carefully and ensure that the needle is in the correct position according to diagrams 2 and 3. Remove the cap of the needle

(diagram 4) and slowly inject it into the dermis using the appropriate injection technique. The quantity

injected will depend on the area to be treated. After injection, it is important to massage the treated area

in order to ensure that the product is evenly distributed.

Graduations printed on the syringe label are intended to help the practitioner and cannot be considered

as a measurement device.

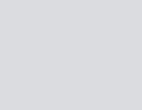
WARNINGS

- Check the expiry date and check that the packaging is intact before use. Do not use a syringe with open or shifted tip cap within the blister.

- Do not reuse. The re-use of a product bears a risk (e.g. cross-contamination) for the patient.

- Do not re-sterilise.

- Dispose of the syringe and the remaining product after use. The needle must be disposed of in a container provided for this purpose. Refer to the guidelines in force for their disposal.

**DESCRIPCIÓN**

LIPS es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, de resorción lenta, incoloro, transparente, estéril, apirógeno y fisiológico que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Su presentación es en jeringa graduada de 1 ml pre-rellena de un solo uso. La caja contiene 2 jeringas de LIPS, 4 agujas estériles de 27G½" de un solo uso diseñadas para inyectar exclusivamente LIPS, un prospecto y 4 etiquetas para la trazabilidad. Para garantizar la trazabilidad del producto, una de las dos etiquetas deberá colocarse en el expediente del paciente y la otra se deberá entregar al propio paciente.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado	25 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato pH 7,2	QSP 1 g
Una jeringa que contiene 1 ml de LIPS.	

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de LIPS está esterilizado con calor húmedo. Las agujas de 27G ½" están esterilizadas mediante irradiación.

INDICACIONES

La acción de los productos ART FILLER® consiste en la corrección de las modificaciones de la estructura de la piel asociadas al envejecimiento: rellenan las arrugas y los pliegues de la piel y restauran el volumen. El relleno LIPS es un implante inyectable destinado a aumentar el volumen de los labios y/o resaltar su contorno, así como corregir las depresiones cutáneas de medias a profundas.

La presencia de lidocaína tiene por objetivo disminuir la sensación de dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

LIPS no deberá inyectarse:

- En inyecciones que no sean intradérmicas.
- Para la corrección de arrugas superficiales.
- En la región periorbital (párpado, patas de gallo, ojeras).
- En los vasos sanguíneos.
- En un lugar donde ya se haya inyectado un implante de relleno no reabsorbible.
- No corregir en exceso.

LIPS no deberá utilizarse:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a la lidocaina y a los anestésicos locales de tipo amida.
- En pacientes con antecedentes personales de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia.
- En pacientes con epilepsia sin controlar mediante tratamiento.
- En pacientes con porfiria.
- En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- En pacientes con antecedentes personales de angina recurrente asociada a reumatismo articular agudo con localización cardíaca.
- En mujeres embarazadas o lactantes.
- En niños.
- En zonas que presenten lesiones cutáneas inflamatorias y/o infecciosas (acné, herpes, etc.).
- En asociación inmediata con tratamiento láser, peeling químico profundo o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El uso de LIPS queda reservado a médicos formados en las técnicas de inyección.
- LIPS solo está indicado para inyecciones intradérmicas y en la mucosa de los labios.
- No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, músculos o lunares.

- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y la tolerancia de la inyección de LIPS en zonas previamente tratadas con otro producto de relleno.

- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de LIPS en pacientes con antecedentes personales de alergias graves múltiples o choque anafiláctico. Por lo tanto, será responsabilidad del médico decidir la indicación caso a caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá garantizar la vigilancia especial de estos pacientes de riesgo. Específicamente, se podrá decidir proponer la realización de una prueba doble o un tratamiento preventivo adaptado antes de realizar la inyección.

- LIPS deberá utilizarse con cautela en paciente con trastornos de la conducción cardíaca.

- En pacientes con insuficiencia hepato celular con trastornos de la coagulación, así como pacientes tratados con medicamentos que reduzcan o inhiban el metabolismo hepático susceptibles de provocar trastornos de la coagulación.

- Los pacientes deberán haber recibido las siguientes recomendaciones:

- Evitar tomar aspirina y vitaminas C y/o E en grandes dosis durante la semana anterior a la inyección.
- Deberá advertirse a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante de que tienen un mayor riesgo de hematomas y hemorragias durante la inyección.
- No aplicarse ningún maquillaje en las 12 h que siguen a la inyección.
- Evitar la exposición a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco), así como la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante las 2 semanas que siguen a la inyección.
- Si la aguja se obstruye, no aumentar la presión aplicada al pistón, detener la inyección y cambiar la aguja.
- Se llama la atención del médico sobre el hecho de que este producto contiene lidocaina, dato que se deberá tener en cuenta.
- Se deberá avisar a los deportistas de que este producto contiene un principio activo que podría provocar una reacción positiva en las pruebas practicadas en los controles antidopaje.

INCOMPATIBILIDADES

Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por este motivo, LIPS no deberá ponerse jamás en contacto con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con este tipo de producto.

EFFECTOS ADVERSOS

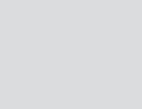
El médico deberá informar al paciente de que existe el riesgo de efectos adversos asociado a la implantación de este dispositivo que pueden aparecer de forma inmediata o diferida. Entre ellos, los siguientes (lista no exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (enojecimiento, edema, eritema) que pueden ir acompañadas de picor o dolor al presionar, y pueden aparecer tras la inyección. Estas reacciones pueden persistir una semana. En un pequeño número de casos (el 1,6 % (1/61) de los sujetos participantes en el ensayo clínico) puede aparecer un dolor leve espontáneo o al presionar que persista más de una semana.
- Hematomas.
- Coloración o descoloración en el lugar de inyección.
- Induración o nódulos en el lugar de inyección.
- Evitar tomar aspirina y vitaminas C y/o E en grandes dosis durante la semana anterior a la inyección.
- Deberá advertirse a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante de que tienen un mayor riesgo de hematomas y hemorragias durante la inyección.
- No aplicarse ningún maquillaje en las 12 h que siguen a la inyección.
- Evitar la exposición a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco), así como la exposición prolongada al sol o a rayos UV durante las 2 semanas que siguen a la inyección.
- Si la aguja se obstruye, no aumentar la presión aplicada al pistón, detener la inyección y cambiar la aguja.
- Se llama la atención del médico sobre el hecho de que este producto contiene licodaina, dato que se deberá tener en cuenta.
- Se deberá avisar a los deportistas de que este producto contiene un principio activo que podría provocar una reacción positiva en las pruebas practicadas en los controles antidopaje.
- El paciente deberá informar al médico en cuanto sea posible si una reacción inflamatoria persiste



ES

ART FILLER® LIPS



más allá de una semana o si aparece algún otro efecto secundario. El médico deberá tratarlos con un tratamiento adecuado.

- Cualquier otro efecto adverso asociado a la inyección de LIPS deberá comunicarse al distribuidor y/o fabricante.

MODO DE EMPLEO

LIPS está concebido para ser inyectado por un médico en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis de media a profunda para la corrección de las depresiones cutáneas. Como la técnica de tratamiento es esencial para su éxito, este dispositivo deberá ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en inyecciones de relleno.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberá informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, sus incompatibilidades y sus posibles efectos adversos.

La zona que se va a tratar deberá desinfectarse rigurosamente antes de la inyección.

Utilizar la aguja de 27G ½ suministrada con la jeringa. Quitar el tapón de la jeringa tirando de él como se indica en la imagen 1. Insertar la aguja correcta y firmemente en la punta de la jeringa prerellena, atornillar con cuidado y asegurarse de que la aguja está bien montada según las imágenes 2 y 3. Quitar la capucha de la aguja (Imagen 4) e inyectar lentamente en la dermis aplicando la técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de la zona que se está tratando. Tras la inyección, es importante masajear la zona tratada para asegurarse de que el producto se ha repartido uniformemente.

Las marcas graduadas que aparecen en la etiqueta de la jeringa tienen como propósito ayudar al usuario cuando realice la inyección pero no pueden considerarse como método de medición.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase antes del uso. No utilizar las jeringas

cuando el tapón del extremo se haya abierto o movido.

- No reutilizar. La reutilización de este producto comporta riesgos para el paciente (por ejemplo, contaminación cruzada).

- No reesterilizar.

- Tras el uso, tirar la jeringa y el producto restante. La aguja deberá tirarse en un contenedor previsto a tal efecto. Para su eliminación, remítase a las directivas en vigor.

- Si una aguja está doblada, no hay que intentar volver a enderezarla, sino tirarla y usar otra.

- La inyección accidental de materiales de relleno de partes blandas en los vasos sanguíneos de la cara puede causar efectos adversos infrecuentes, aunque graves, como embolización, que puede producir

disminución de la capacidad visual, ceguera, accidente cerebrovascular y daños o necrosis de la piel y de las estructuras faciales subyacentes. Estos infrecuentes casos de embolización se han descrito la mayoría de las veces en la glabella, en la nariz y alrededor de la misma, en la frente y en la región periorbitaria.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de los rayos solares directos.

DE

ART FILLER® LIPS



Durch das im Produkt enthaltene Lidocain soll das Schmerzempfinden des Patienten während der Behandlung verringert werden.

BESCHREIBUNG

LIPS ist ein viskoelastisches Gel aus quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs; das Produkt wird im Laufe der Zeit langsam resorbiert, ist farblos, durchsichtig, steril, apyrogen und physiologisch und enthält 0,3 % Lidocainchlorhydrat für seine anästhesierenden Eigenschaften. Es

wird in einer 1 ml-Fertigspritze mit Gradeinteilung zum einmaligen Gebrauch geliefert. Jede Schachtel enthält 2 LIPS Spritzen, 4 sterile 27G½'' Nadeln zum Einmalgebrauch, die ausschließlich für die Injektion von LIPS bestimmt sind, sowie eine Gebrauchsanweisung und 4 Rückverfolgungsetiketten. Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten, muss eines der zwei Etiketten in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure

25 mg

Lidocainchlorhydrat

3 mg

Phosphattampon pH 7,2

s.q. 1 g

Eine Spritze enthält 1 ml LIPS.

LIPS darf in den folgenden Fällen nicht injiziert werden:

- Für andere als intradermale Injektionen.
- Für die Korrektur oberflächlicher Falten.
- In der Periorbitalregion (Augenlid, Krähenfüße, Augenringe).
- Das Produkt darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.
- Injektion in einem Bereich, in den ein nicht resorbierbares Implantat oder Auffüllpräparat injiziert worden ist.

GEGENANZEIGEN

Nicht überkorrigieren.

LIPS darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocain und Lokalanästhetika des Amidtyps.
- Bei Patienten mit vorangegangener Autoimmunerkrankung oder Patienten unter Immuntherapie.

- Bei Patienten, die unter Epilepsie leiden, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- Bei Patienten, die unter Porphyrie leiden.
- Bei Patienten mit Neigung zur Bildung von hypertrophen Narben.

STERILISATION

Der Inhalt der LIPS Spritzen wurde mit feuchter Hitze sterilisiert. Die 27G½''-Nadeln sind durch

Bestrahlung sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die ART FILLER® Produkte korrigieren die alterungsbedingten Veränderungen der Hautstruktur:

Auffüllung von Hautfalten und -furchen, Wiederherstellung der Volumen.

Der LIPS Filler ist ein Injektionsimplantat, das für die Volumenaugmentation und/oder das Aufpolstern

der Lippenkonturen sowie für die Korrektur von mittleren bis tiefen Hautunebenheiten bestimmt ist.

der Dermabrasion.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- LIPS darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Injektionstechnik geschult wurden.
- LIPS ist nur für intradermale Injektionen und Injektionen in die Lipenschleimhaut bestimmt.
- Es darf nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Ligamente, Muskeln und Leberflecke injiziert werden.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von LIPS im Hinblick auf eine Injektion in ein Hautareal vor, das bereits mit einem anderen Auffüllprodukt behandelt worden ist.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von LIPS bei Patienten mit schweren Mehrfachallergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vor. Der Arzt muss je nach Art der Allergie von Fall zu Fall entscheiden, ob das Produkt injiziert werden kann, und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen doppelten Test vorzuschlagen oder eine geeignete Präventionsbehandlung vorzunehmen, bevor eine Injektion durchgeführt wird.
- LIPS muss bei Patienten mit kardialen Reizleitungsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.
- LIPS muss bei Patienten mit Leberinsuffizienz und Gerinnungsstörungen, sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, durch die der Leberstoffwechsel vermindert oder gehemmt wird und die Gerinnungsstörungen verursachen könnten, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Die Patienten müssen die folgenden Empfehlungen erhalten:
 - Die Einnahme von Aspirin und Vitamin C und/oder E in erhöhten Dosen in der Woche vor der Injektion vermeiden.
 - Patienten, die eine Behandlung mit Antikoagulantien erhalten, müssen auf das erhöhte Risiko von Hämatomen und Blutungen bei der Injektion hingewiesen werden.
 - Nach der Injektion 12 Stunden keinerlei Make-up verwenden.
 - Jegliche Exposition gegenüber extremen Temperaturen (starke Kälte, Sauna, Hammam) sowie längere Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlung für die Dauer von 2 Wochen nach der Injektion vermeiden.

- Wenn die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolbenschaft erhöhen, die Injektion abbrechen und die Nadel austauschen.
- Der Arzt wird darauf hingewiesen, dass dieses Produkt Lidocain enthält und dies berücksichtigt werden muss.
- Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Hyaluronsäure und den Bestandteilen quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid). Aus diesem Grund darf LIPS niemals mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesem Produkttyp behandelt wurden.

NEBENWIRKUNGEN

Der Arzt muss den Patienten über die möglichen, mit der Implantation dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen informieren, die unmittelbar nach der Behandlung oder verzögert auftreten können. Zu diesen Nebenwirkungen gehören u.a. (Liste nicht vollständig):

- Entzündliche Reaktionen (Rötung, Ödem, Erythem) in Verbindung mit Juckreiz und Druckschmerzen können nach der Injektion auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche andauern. In wenigen Fällen, d. h. bei 1,6 % (1/61) der Teilnehmer einer klinischen Studie, kann ein leichter Spontan- und Druckschmerz länger als eine Woche anhalten.
- Hämatome.
- Verfärbung oder Entfärbung an der Einstichstelle.
- Verhärtungen oder Knoten an der Einstichstelle.
- Geringe Wirksamkeit oder geringer Erfolg der Auffüllung.
- Es ist über Fälle von Nekrose in der Glabellaregion, Abszess, Granulom und sofortige oder verzögerte

WARNHINWEISE

- Vor der Anwendung das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Eine Spritze mit geöffneter oder verschobener Kappe darf nicht verwendet werden.
- Der Patient muss den Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine entzündliche Reaktion länger als eine Woche andauert oder irgendeine andere Nebenwirkung auftritt. Der Arzt muss diese in geeigneter Weise behandeln.
- Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.
- Jede andere mit der Injektion von LIPS verbundene Nebenwirkung muss dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

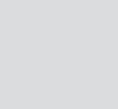
LIPS ist für die Injektion in die Schleimhaut durch einen Arzt zur Behandlung der Lippen und der mittleren bis tiefen Dermis zur Korrektur von Hautvertiefungen bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass der Behandler zuvor speziell in der Auffüllungs-Injektionstechnik geschult wurde. Vor Beginn der Behandlung muss der Patient über die Anwendungsgebiete des Produkts, seine Gegenanzeigen, Unverträglichkeiten und die möglichen Nebenwirkungen informiert werden. Das zu behandelnde Areal muss vor der Injektion sorgfältig desinfiziert werden. Es muss die beigefügte Nadel der Größe 27G½ verwendet werden. Die Kappe von der Spritze abziehen, wie in Abb. 1 dargestellt. Die Nadel in korrekter Weise fest in den Aufsatz der Fertigspritze einführen, vorsichtig aufschrauben und sicherstellen, dass die Nadel richtig aufgesetzt ist wie in (siehe Abb. 2 und 3) dargestellt. Die Kappe von der Nadel abziehen (Abb. 4) und den Spritzeninhalt langsam unter Anwendung der geeigneten Injektionstechnik in die Dermis injizieren. Die injizierte Menge hängt vom zu behandelnden Hautareal ab. Es ist nach der Injektion wichtig, das behandelte Areal zu massieren um sicherzustellen, dass das Produkt gleichmäßig verteilt wird. Diese seltenen Fälle einer Blutgefäßembolisation werden meistens in der Glabellaregion, in der Nase und im Bereich um die Nase, sowie im Stirn- und periorbitalen Bereich berichtet.

AUFWEHRAHRUNG

Zwischen 2°C und 25°C aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

IT

ART FILLER® LIPS



DESCRIZIONE

LIPS è un gel visco-elastico a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale, lentamente riassorbibile nel corso del tempo, incolore, trasparente, sterile, apirogeno e fisiologico, contenente 0,3% in massa di idrocloruro di lidocaina per le sue proprietà anestetizzanti. Si presenta in siringa da 1 ml graduata, preriempita, monouso. Ogni confezione contiene 2 siringhe di LIPS, 4 aghi sterili da 27G½'', monouso e riservati all'iniezione di LIPS, un foglietto illustrativo e 4 etichette di tracciabilità. Al fine di garantire la tracciabilità del prodotto, una delle due etichette dovrà essere apposta sulla scheda del paziente e l'altra dovrà essere consegnata al paziente.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato.....	.25 mg
Idrocloruro di lidocaina.....	.3 mg
Tampone fosfato pH 7,2	QSP 1 g
Una siringa contiene 1 ml di LIPS.	

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di LIPS è sterilizzato tramite calore umido. Gli aghi da 27G ½ '' sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

L'azione dei prodotti ART FILLER® consiste nella correzione delle alterazioni della struttura cutanea legate all'invecchiamento: riempimento di rughe e pieghe cutanee.
Il filler LIPS è un impianto iniettabile destinato all'aumento del volume e/o del contorno delle labbra, nonché alla correzione di depressioni cutanee da medie a profonde.
La presenza di lidocaina mira a ridurre la sensazione di dolore nel paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

LIPS non deve essere iniettato:

- Per iniezioni non intradermiche.
- Per la correzione di rughe superficiali.
- Nella regione periorbitale (palpebra, zampe di gallina, occhiaie).
- Nei vasi sanguigni.
- In un sito in cui è già stato iniettato un impianto riempitivo non riassorbibile.
- Non sovraccarreggere.

LIPS non deve essere utilizzato:

- Nei pazienti che presentano ipersensibilità nota all'acido ialuronico, alla lidocaina e agli anestetici locali di tipo amidico.
- LIPS deve essere utilizzato con la massima cautela nei pazienti affetti da insufficienza epatocellulare con disturbi della coagulazione, nonché nei pazienti trattati con farmaci che riducono o inibiscono il metabolismo epatico e che potrebbero pertanto causare disturbi della coagulazione.
- Nei pazienti affetti da porfiria.
- Nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Nei pazienti con antecedenti di angine recidivanti associate ad un reumatismo articolare acuto con localizzazione cardiaca.
- Nella donna in gravidanza o in allattamento.
- Nei bambini.

PRECAUZIONI D'USO

- In zone che presentano lesioni cutanee infiammatorie e/o infette (acne, herpes ecc.).
- In associazione diretta con un trattamento tramite laser, peeling chimico profondo o dermoabrasione.
- L'utilizzo di LIPS è riservato a medici formati sulle tecniche di iniezione.

IT

ART FILLER® LIPS



LIPS è esclusivamente indicato per iniezioni intradermiche e nella mucosa delle labbra.

- Non iniettare in vasi sanguigni, ossa, tendini, legamenti, muscoli e nevi pigmentari.
- Non sono disponibili dati clinici in merito all'efficacia e alla tolleranza dell'iniezione di LIPS in una zona precedentemente trattata con un altro prodotto riempitivo.

INCOMPATIBILITÀ

Sussistono incompatibilità tra l'acido ialuronico e i composti di ammonio quaternario come le soluzioni di cloruro di benzalconio. LIPS non deve pertanto entrare mai a contatto con strumenti medico-chirurgici trattati con questo tipo di prodotto.

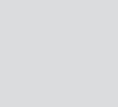
EFFETTI INDESIDERATI

Il medico è tenuto ad informare il paziente riguardo a potenziali effetti indesiderati connessi all'impianto del presente dispositivo con manifestazione immediata o ritardata, tra i quali (elenco non esaustivo):

- Dopo l'iniezione possono manifestarsi reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema) associabili a prurito, dolori alla pressione. Tali reazioni possono persistere per una settimana. In un numero limitato di casi, ovvero nell'1,6% (1/61) dei soggetti dello studio clinico, un leggero dolore spontaneo o alla palpazione può persistere per più di una settimana.
- Ematomi.
- Colorazione o scolorimento a livello del sito di iniezione.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione.
- Non applicare make-up per le 12 ore successive all'iniezione.
- Evitare l'esposizione a temperatura estrema (freddo intenso, sauna, bagno turco), nonché l'esposizione prolungata al sole e a raggi ultravioletti per le 2 settimane successive all'iniezione.
- Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sullo stelo del pistone ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.
- Il paziente deve informare il medico il prima possibile riguardo alla persistenza di una reazione infiammatoria di durata superiore a una settimana o all'insorgenza di qualsiasi altro effetto secondario.

IT

ART FILLER® LIPS



Il medico dovrà proporre un trattamento appropriato.

- Qualsiasi effetto indesiderato connesso all'iniezione di LIPS deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO

LIPS è appositamente studiato per essere iniettato da parte di un medico nella mucosa per il trattamento delle labbra e nel derma da medio a profondo per la correzione delle depressioni cutanee. Dato che la tecnicità è fondamentale per l'esito del trattamento, il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici in possesso di formazione specifica sulle iniezioni di filler.

Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere informato riguardo alle indicazioni del dispositivo, alle controindicazioni, alle incompatibilità e ai potenziali effetti indesiderati.

La zona da trattare deve essere rigorosamente disinfeccata prima dell'iniezione.

Utilizzare l'ago da 27G½'' in dotazione con la siringa. Rimuovere il tappo della siringa tirandolo come indicato nello schema 1. Inserire l'ago correttamente e saldamente nel puntale della siringa preriempita, avvitare delicatamente ed assicurarsi che l'ago sia montato correttamente in base agli schemi 2 e 3. Rimuovere il cappuccio dell'ago (schema 4) ed iniettare lentamente nel derma applicando la tecnica di iniezione appropriata. La quantità iniettata dipenderà dalla zona da trattare. Al termine dell'iniezione è importante massaggiare la zona trattata al fine di assicurare che il prodotto sia ripartito uniformemente. Le tacche graduate stampate sull'etichetta della siringa costituiscono un ausilio per il medico durante l'iniezione e non possono essere considerate come un elemento di misurazione.

AVVERTENZE

- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio prima dell'utilizzo. Non utilizzare la siringa se il tappo alla sua estremità è stato aperto o spostato.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta rischi (ad esempio di contaminazione incrociata) per il paziente.

- Non risterilizzare.

- Dopo l'utilizzo, gettare la siringa ed il prodotto residuo. L'ago deve essere gettato in un apposito contenitore di raccolta. Attenersi alle direttive in vigore riguardo allo smaltimento.

- Non tentare mai di raddrizzare un ago incurvato ma gettarlo e sostituirlo.

- L'iniezione accidentale di filler dermici nei vasi sanguigni del viso può causare effetti collaterali rari ma gravi, come l'embolizzazione che può causare peggioramento della vista, cecità, ictus e danni e/o necrosi delle cellule che compongono l'epidermide e le strutture sottostanti del viso. Questi rari casi di embolizzazione dei vasi sanguigni sono per lo più riportati nell'area tra le sopracciglia e il naso (glabella), nella zona circostante e interna del naso, sulla fronte e nelle aree intorno agli occhi (regione periorbitale).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi solari diretti.

NL

ART FILLER® LIPS



BESCHRIJVING

LIPS mag niet geïnjecteerd worden:

- Voor andere dan intradermale injecties.
- Voor de correctie van oppervlakkige rimpels.
- In de peri-orbitale regio (ooglid, kraaienpootjes, kringen).
- In bloedvaten.
- In een plaats waar al een niet-resorbeerbaar vulimplantaat werd geïnjecteerd.
- Niet overcorrigeren.

SAMENSTELLING

Gereticuleerd hyaluronzuur 25 mg
Lidocaïne hydrochloride 3 mg
Fosfaatbuffer pH 7,2 QSP 1 g
Eén spuit bevat 1 ml LIPS.

STERILISATIE

De inhoud van de spuiten LIPS wordt met vochtige warmte gesteriliseerd. De naalden van 27G ½'' worden door bestraling gesteriliseerd.

INDICATIES

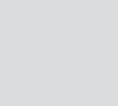
De werking van de producten ART FILLER® is de correctie van de veranderingen van de huidstructuur ten gevolge van veroudering: vervagen van rimpels en huidplooien, herstel van het volume.

De LIPS filler is een injecteerbaar implantaat, bestemd voor de toename van het volume en/of de omlijning van het volume van de lippen, evenals voor de correctie van matige tot diepe huidinzakkingen.

De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om het pijngevoel van de patiënt tijdens de behandeling te verminderen.

NL

ART FILLER® LIPS



VOORZORGSMATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het gebruik van LIPS is voorbehouden voor artsen die een opleiding hebben gekregen over inspuittechnieken.
- LIPS is niet geïndiceerd voor andere dan intradermale injecties en injecties in het slijmvlies van de lippen.
- Niet injecteren in bloedvaten, beenderen, pezen, ligamenten, spieren en schoonheidsvlekjes.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie in verband met de injectie van LIPS in een zone die al behandeld werd met een ander vulproduct.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie voor wat betreft de injectie van LIPS bij patiënten met antecedenten van meerdere ernstige allergieën of anafylactische shock. De arts zal dus individueel over de indicatie moeten beslissen naargelang de aard van de allergie en hij zal bij deze risicotpatiënten voor een bijzondere opvolging moeten zorgen. In het bijzonder kan beslist zijn om een dubbele test voor te stellen of een geschikte preventieve behandeling voorafgaand aan een injectie.
- LIPS moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen.
- LIPS moet zeer voorzichtig gebruikt worden bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie met stollingsproblemen, evenals bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het levermetabolisme verminderen of remmen waardoor coagulatiestoornissen zouden kunnen worden veroorzaakt.
- De patiënten moeten de volgende aanbevelingen krijgen:
 - De inname van aspirine, vitamine C en /of E aan hoge doses vermijden gedurende de week vóór de injectie.
 - De patiënten die een bloedverdunnende behandeling krijgen, moeten gewaarschuwd worden voor het verhoogd risico op hematomen en bloeding tijdens de injectie.
 - Geen make-up aanbrengen gedurende 12 u na de injectie.

- Blootstelling aan extreme temperaturen vermijden (intense koude, sauna, hammam), evenals langdurige blootstelling aan de zon, aan ultraviolette stralen gedurende 2 weken na de injectie.
- Als de naald verstopt is, mag de druk op de duwer niet verhoogd worden, stop de injectie en vervang de naald.
- De aandacht van de arts wordt gevestigd op het feit dat dit product lidocaïne bevat en dat hij hiermee rekening moet houden.
- De patiënt moet de arts zo snel mogelijk op de hoogte brengen als een ontstekingsreactie langer dan één week aanhoudt of als er bijwerkingen optreden. De arts zal deze bijwerkingen met een geschikte behandeling moeten behandelen.
- De aandacht van sporters wordt gevestigd op het feit dat dit product een werkzaam bestanddeel bevat dat een positieve reactie kan teweegbrengen bij testen die uitgevoerd worden tegen doping.

ONVERENIGBAARHEDEN

Er bestaan onverenigbaarheden tussen hyaluronzuur en elementen van kwaternair ammonium zoals oplossingen van benzalkoniumchloride. Daarom mag LIPS nooit in contact gebracht worden met medische-chirurgische instrumenten die behandeld zijn met dit soort product.

BIJWERKINGEN

De arts moet de patiënt op de hoogte brengen dat er mogelijke bijwerkingen zijn in verband met de implantatie van dit hulpmiddel die onmiddellijk of vertraagd optreden. Tot deze bijwerkingen behoren de volgende (niet-limitatieve lijst):

- Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem) die gepaard kunnen gaan met jeuk en pijn bij druk kunnen optreden na de injectie. Deze reacties kunnen een week blijven voortduren. Bij een beperkt aantal proefpersonen tijdens de klinische studie - 1,6 % (1/61) - kan een lichte, spontane pijn of pijn bij aanraking meer dan een week aanhouden.
- Hematomen.
- Verkleuring of ontkleurung ter hoogte van de injectieplaats.
- Verhardingen of knobbels op de injectieplaats.

NL

NL

ART FILLER® LIPS



WAARSCHUWINGEN

- De vervaldatum en de integriteit van de verpakking controleren vóór gebruik. Geen spuit gebruiken waarvan de dop op het uiteinde geopend of verplaatst is.
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken houdt risico's in voor de patiënt (bijvoorbeeld van kruisbesmetting).
- Niet opnieuw steriliseren.
- Na gebruik de naald en het resterende product weggooien. De naald moet in een speciaal hiervoor voorziene container worden gegooid. De van kracht zijnde richtlijnen raadplegen om de naalden te verwijderen.
- Nooit proberen om een kromme naald recht te maken, maar haar weggooien en vervangen.

GEBRUIKSAANWIJZING

LIPS is ontwikkeld om geïnjecteerd te worden door een arts in het slijmvlies voor de behandeling van de lippen en in de matige tot diepe dermis voor de correctie van huidinzakkingen. De technische expertise van de behandeling is noodzakelijk voor het slagen ervan, dit hulpmiddel moet gebruikt worden door artsen die een specifieke opleiding hebben gekregen in verband met opvulinjecties. Alvorens de behandeling te starten, moet de patiënt op de hoogte gebracht worden van de indicaties van het hulpmiddel, van de contra-indicaties, van de onverenigbaarheden en van de mogelijke bijwerkingen. De te behandelen zone moet zorgvuldig ontsmet worden vóór de injectie.

De naald van 27G ½" gebruiken die met de spuit is meegeleverd. De dop van de spuit verwijderen zoals aangeduid op schema 1. De naald correct en stevig op de voorgevulde spuit brengen, voorzichtig vastschroeven en zich ervan vergewissen dat de naald correct gemonteerd is volgens schema 2 en 3. De dop van de naald verwijderen (schema 4) en traag in de dermis injecteren door middel van de geschikte injectietechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid zal afhangen van de te behandelen zone. Na injectie is het belangrijk om de behandelde zone te masseren zodat het product overal gelijkmatig is verdeeld.

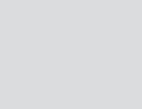
De gedrukte maatstrepen op het etiket van de spuit zijn een hulp voor de arts tijdens de injectie en mogen niet als meetstelsel beschouwd worden.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Donker en tussen 2°C en 25 °C bewaren.

PT

ART FILLER® LIPS



Descrição

LIPS é um gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, de origem não animal, lentamente reabsorvível ao longo do tempo, incolor, transparente, estéril, não pirogénico e fisiológico, contendo 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésiantes. Apresenta-se em seringa de 1 ml graduada, pré-cheia, de uso único. Cada embalagem contém 2 seringas de LIPS, 4 agulhas esterilizadas de 27G ½ ″, de uso único e destinadas à injeção de LIPS, um folheto informativo e 4 etiquetas de rastreabilidade. A fim de garantir a rastreabilidade do produto, uma das duas etiquetas deverá ser colocada no processo do doente e a outra deve ser entregue ao doente.

Composição

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
Cloridrato de lidocaína.....3 mg
Tampão de fosfato pH 7,2.....QSP 1 g
Uma seringa contém 1 ml de LIPS.

Esterilização

O conteúdo das seringas de LIPS é esterilizado por calor húmido. As agulhas de 27G ½ ″ são esterilizadas por irradiação.

Indicações

A ação dos produtos ART FILLER® é a correção das alterações da estrutura da pele associadas ao envelhecimento: preenchimento das rugas e dobras da pele, restabelecimento dos volumes.

O agente de preenchimento LIPS é um implante injetável destinado a aumentar do volume e/ou realçar os bordos dos lábios, bem como a corrigir depressões cutâneas médias a profundas.

A presença de lidocaína visa reduzir a sensação dolorosa do doente durante o tratamento.

Contraindicações

LIPS não deve ser injetado:

- com outro tipo de injeção, a não ser intradérmica.
- para correção de rugas superficiais.
- na zona periorbital (pálpebra, pés-de-galinha, olheiras).
- nos vasos sanguíneos.
- numa zona onde já tenha sido injetado um implante de preenchimento não reabsorvível.
- Não corrigir em excesso.

LIPS não deve ser utilizado:

- em doentes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico, à lidocaína e a anestésicos locais do tipo amida.
- em doentes que apresentem antecedentes de doença autoimune ou sob efeito de imunoterapia.
- em doentes que sofram de epilepsia não controlada por um tratamento.

- em doentes com porfiria.

- em doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas.

- em doentes com antecedentes de anginas recidivantes associadas a reumatismo articular agudo, com localização cardíaca.

- na mulher grávida ou em fase de aleitamento.

- em crianças.

- em zonas que apresentem lesões cutâneas inflamatórias e/ou infeciosas (acne, herpes, etc.).

- em associação imediata com um tratamento a laser, peeling químico profundo ou dermabrasão.

Precauções de Utilização

- A utilização de LIPS está reservada a médicos que disponham da devida formação em técnicas de injeção

- LIPS não é indicado para qualquer outro tipo de injeção, a não ser intradérmica e na mucosa dos lábios.

Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, músculos e sinais.

- Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de LIPS numa zona anteriormente tratada com outro produto de preenchimento.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos da eficácia e tolerância quanto à injeção de LIPS em doentes que apresentem antecedentes de alergias graves múltiplas ou choque anafilático. Caberá, por isso, ao médico decidir caso a caso, em função da natureza da alergia, devendo assegurar uma vigilância particular destes doentes de risco. Nomeadamente, poderá optar por propor um duplo teste ou um tratamento preventivo adaptado antes de qualquer injeção.

INCOMPATIBILIDADES

Existem incompatibilidades entre o ácido hialurônico e os compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio, razão pela qual LIPS nunca deve entrar em contacto com instrumentos médico-cirúrgicos tratados com este tipo de produto.

Efeitos Indesejáveis

O médico deve informar o doente de que existem potenciais efeitos indesejáveis associados à aplicação deste dispositivo, que podem surgir imediatamente ou de forma retardada. Entre estes [lista não exaustiva]:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) que podem estar associadas a prurido ou dores à pressão, podem surgir após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana. Num número limitado de casos, 1,6% (1/61) dos participantes no estudo clínico acusam uma dor ligeira espontânea ou à palpação, que pode persistir por mais de uma semana.
- Os doentes tratados devem receber as seguintes recomendações:

- Evitar tomar aspirina e vitaminas C e/ou E em doses elevadas, na semana que antecede a injeção.
 - Os doentes submetidos a um tratamento anticoagulante devem ser advertidos do risco acrescido de hematomas e de sangramento na injeção.
- Coloração ou descoloração ao nível do local da injeção.
- Indurações ou nódulos no local da injeção.
- Eficácia reduzida ou fraco efeito de preenchimento.

- Não aplicar qualquer maquilhagem nas 12 horas a seguir à injeção.
 - Evitar a exposição a temperaturas extremas (frio intenso, saunas, banhos turcos), bem como uma exposição prolongada ao sol e aos raios ultravioletas durante as duas semanas que se seguem à injeção.

- Se a agulha estiver obstruída, não aumentar a pressão na haste de êmbolo; suspender a injeção e substituir a agulha.
 - Chama-se a atenção do médico para o facto de este produto conter lidocaína, o que deve ser tido em conta.

- Os desportistas devem ser alertados para o facto de este produto conter um princípio ativo que pode induzir reação positiva em testes realizados no âmbito do controlo "anti-doping".

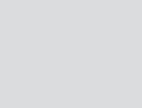
PT

ART FILLER® LIPS



PT

ART FILLER® LIPS



MODO DE UTILIZAÇÃO

LIPS destina-se a ser injetado na mucosa por um médico, para tratamento dos lábios e na derme média a profunda para correção das depressões cutâneas. A especificidade técnica do tratamento é essencial ao seu sucesso, pelo que este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação específica quanto a injeções de preenchimento.

Antes de iniciar o tratamento, o doente deve ser informado das indicações do dispositivo, das suas contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis. A zona a tratar deve ser rigorosamente desinfetada antes da injeção.

Utilizar a agulha de 27G ½" fornecida com a seringa. Retirar a tampa da seringa, puxando-a como indicado no esquema 1. Inserir a agulha de forma correta e firme na ponta da seringa pré-cheia, enroscar delicadamente e assegurar que a agulha está corretamente montada segundo os esquemas 2 e 3. Retirar a tampa da agulha [esquema 4] e injetar lentamente na derme, aplicando a técnica de injeçãopropriada.

A quantidade injetada dependerá da zona a tratar. Após a injeção é importante massajar a zona tratada, a fim de assegurar que o produto fica uniformemente distribuído. As graduações impressas na etiqueta da seringa representam apenas uma ajuda para o técnico durante a injeção e não podem ser consideradas como um elemento de medição.

ADVERTÊNCIAS

- Verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilizar uma seringa cuja tampa da extremidade se apresente aberta ou retirada.
- Não reutilizar. A reutilização das seringas apresenta riscos (por exemplo de contaminação cruzada) para o paciente.
- Não reesterilizar.
- Após a utilização, eliminar a seringa e o produto restante. A agulha deve ser eliminada num coletor especificamente previsto para o efeito. Reportar às diretivas em vigor para assegurar a sua correta eliminação.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2° C e 25° C, ao abrigo da luz direta do sol.

- Nunca tentar endireitar uma agulha encurvada; descartar e substituir por uma nova.
- A injeção involuntária de materiais obturadores de tecido mole em vasos sanguíneos na face pode resultar em efeitos secundários raros, mas graves, como embolização, a qual pode afetar a visão e causar cegueira, derrame e lesão e/ou necrose da pele ou das estruturas faciais subjacentes. Estes casos raros de embolização dos vasos sanguíneos são essencialmente descritos ao nível da glabela, no nariz ou em volta dele, na testa e na zona periorbital.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2° C e 25° C, ao abrigo da luz direta do sol.

RU

ART FILLER® LIPS



ОПИСАНИЕ

ЛIPS представляет собой вязкоэластичный, медленно рассасывающийся, бесцветный, прозрачный, стерильный, апирогенный физиологический гель на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0,3% лидокаина гидрохлорида, известного своими обезболивающими свойствами. Гель находится внутри градуированного предварительно заполненного шприца объемом 1 мл для одноразового использования. Каждая упаковка содержит 2 шприца с препаратом LIPS, 4 стерильные одноразовые иглы 27G ½", предназначенные для инъекций препарата LIPS, инструкцию-вкладыш по применению и 4 идентификационных стикера. Для обеспечения контроля за происхождением препарата один из двух стикеров необходимо вклеить в карту пациента, а другой – отдать пациенту.

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота 25 mg
Лидокаина гидрохлорид 3 mg
Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного веса на 1 мл
В одном шприце содержится 1 мл препарата LIPS.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев с препаратом LIPS стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 27G ½" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ

Действие препаратов ART FILLER® направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема.
Филлер LIPS предназначен для увеличения объема губ и (или) восстановления их контура, а также коррекции средних и глубоких морщин и складок.

Наличие в препарате лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

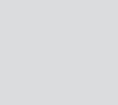
Препарат LIPS не следует вводить:
- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную область (веки, «гусиные лапки», темные круги под глазами).
- В кровеносные сосуды.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- С целью коррекции результатов предыдущих процедур.
- Избегать избыточной коррекции.

Препарат LIPS не следует применять:
- У пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаину и местным анестетикам из группы амидных препаратов.
- У пациентов, перенесших аутоиммунные заболевания или получающих иммунотерапевтическое лечение.
- У пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению.
- У пациентов, страдающих порфирией.
- У пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов.
- У пациентов с рецидивирующими тонзиллитами, острым суставным ревматизмом с поражением сердца и/или легких.
- У беременных и кормящих грудью женщин.
- У детей.

- На участках с воспалительными и (или) инфекционными поражениями кожи (акне, герпес и т.д.).
- Одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

RU

ART FILLER[®] LIPS



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат LIPS должен использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.
- Препарат LIPS предназначен исключительно для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ.
- Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, мышцы и пигментные родимые пятна.
- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата LIPS в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.
- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата LIPS пациентами, имеющими в анамнезе повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, находящимися в группе риска. В частности, он может предложить предварительно провести двойную пробу с препаратом или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.
- Препарат LIPS должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Препарат LIPS следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.
- Пациенты должны получить следующие рекомендации:
 - Прекратить прием аспирина и витамина С и (или) Е в повышенных дозах за неделю до инъекции.
 - Пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, следует предупредить о повышенном риске возникновения гематом и кровотечений во время инъекции.
 - Не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции.
 - Избегать воздействия экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам), а также длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетовых лучей в течение 2 недель после инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата LIPS с такими соединениями, а также с медицинским и хирургическим инструментарием, обработанными ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Врач должен проинформировать пациента о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного препарата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. К ним относятся [приведенный список не является исчерпывающим]:

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6 % пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.

дерму, используя соответствующую технику инъекции. После выполнения инъекции важно слегка помассировать область введения препарата для его равномерного распределения.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца; следует прекратить инъекцию и сменить иглу.

- Врачу следует принимать во внимание, что препарат содержит лидокаин, и учитывать этот факт.

ОБОГАЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБОГАЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Особые предупреждения

- Проверить срок годности препарата и целостность упаковки перед использованием. Не использовать любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением препарата LIPS, необходимо проинформировать дистрибутора и (или) производителя препарата.

Способ применения

Препарат LIPS вводится врачом в слизистую оболочку губ и в средние и глубокие слои дермы для коррекции кожных провисаний. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности. Препарат должен вводиться врачом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.

Используйте иглу 27G ½'', поставляемую в комплекте со шприцем. Снимите со шприца колпачок,

- Градуировка нанесена на этикетку шприца для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

- Не использовать препарат повторно. Повторное использование несет в себе риск (например, перекрестного заражения) для пациента.

- Не подвергать повторной стерилизации.

- После использования шприц и остатки препарата выбросить. Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Руководствоваться требованиями действующих инструкций по утилизации.

- Не пытаться выпрямить изогнутую иглу; ее необходимо выбросить или заменить на новую.

- Случайное попадание наполнителя мягких тканей в кровеносные сосуды лица во время инъекции может привести к редким, но серьезным побочным эффектам, которые могут вызвать эмболизацию. Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с другими препаратами, а также о возможности развития нежелательных побочных реакций.

Используйте иглу 27G ½'', поставляемую в комплекте со шприцем. Снимите со шприца колпачок,

- Перед началом инъекции препарата необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.

Используйте иглу 27G ½'', поставляемую в комплекте со шприцем. Снимите со шприца колпачок, потянув его, как показано на рисунке 1. Правильно и основательно закрепите иглу на наконечнике преднаполненного шприца; аккуратно подкрутите, чтобы убедиться, что игла установлена должным образом (см. рисунок 2 и 3). Удалите с иглы защитную насадку (рисунок 4) и медленно введите в

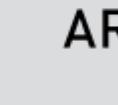
Условия хранения

Хранить при температуре от 2°С до 25°С, вдали от прямых солнечных лучей.

RU

RU

ART FILLER[®] LIPS



OPIS

LIPS to lepkosprężysty żel sieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, wchłaniany stopniowo w miarę upływu czasu, bezbarwny, przezroczysty, sterylny, niepirogenny i fizjologiczny, zawierający 0,3% masy chlorowodorku lidokainy, z właściwościami anestezycznymi. Produkt jest pakowany w skalowane strzykawki ze skalą o pojemności 1 ml, napełnione i przeznaczone do jednorazowej aplikacji. Każde opakowanie zawiera 2 strzykawki produktu LIPS, 4 sterylne igły 27G ½" do użytku jednorazowego, przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu LIPS, ułotkę oraz 4 etykiety zapewniające identyfikowalność. W celu zapewnienia identyfikowalności produktu, jedna z dwóch etykiet powinna być przechowywana w dokumentacji pacjenta, natomiast druga jest przekazywana pacjentowi.

SKŁAD

Kwas hialuronowy sieciowany 25 mg
Chlorowodorek lidokainy 3 mg
Bufor fosforanowy pH 7,2 QSP 1 g
Pojedyncza strzykawka zawiera 1 ml produktu LIPS.

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawek produktu LIPS została wysterylizowana ciepłem wilgotnym. Igły 27G ½" są sterylizowane przez promieniowanie.

WSKAZANIA

Działanie produktów ART FILLER® polega na korygowaniu spowodowanych starzeniem modyfikacji struktury skóry: wypełnienie zmarszczek i bruzd skóry, rekonstrukcja ksztaltów. Produkt wypełniający LIPS to implant wstrzykiwany w celu zwiększenia objętości i/lub podkreślenia konturów warg, a także korekcji średnio głębokich lub głębokich wgłębień skórnnych. Obecność lidokainy umożliwia złagodzenie bólu pacjenta podczas zabiegów.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt LIPS nie powinien być stosowany:

- Do iniekcji innych, niż śródskórne i w błonę śluzową warg.
- Nie należy wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, więzadł, mięśni i znamion.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu LIPS w miejscach, które były już korygowane innymi produktami wypełniającymi.
- Do korekty zmarszczek powierzchniowych
- W okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki i worki pod oczami).
- Do krwioobiegu (donaczyniowo).
- W miejscu, w którym został już zastosowany jakikolwiek implant wypełniający niewchłaniany.
- Nie przeprowadzać korekt ponownych.

Produkt LIPS nie powinien być stosowany:

- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego.
- U pacjentów z wystającymi w przeszłości chorobami autoimmunologicznymi lub przeходzącymi immunoterapię.

- U pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest kontrolowana za pomocą leków.

- U pacjentów cierpiących na porfirię.

- U pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych.

- U pacjentów cierpiących w przeszłości na nawracające anginy lub ostre reumatoidalne zapalenie stawów z lokalizacją sercową.

- U kobiet ciąży lub karmiących.

- U dzieci.

- W miejscach, w których występują stany zapalne i/lub infekcyjne skóry (trądzik, wysypka).

- W bezpośrednim połączeniu z laseroterapią, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt LIPS może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy opanowali właściwe techniki iniekcji.

- Produkt LIPS nie jest przeznaczony do iniekcji innych, niż śródskórne i w błonę śluzową warg.
- Lekarz odpowiedzialny za przeprowadzenie zabiegu powinien wziąć pod uwagę, że produkt zawiera lidokainę.

- Osoby uprawiające sport powinny zostać poinformowane, że produkt zawiera czynnik aktywny, który może powodować pozytywną reakcję na testy stosowane podczas kontroli antydopingowych.

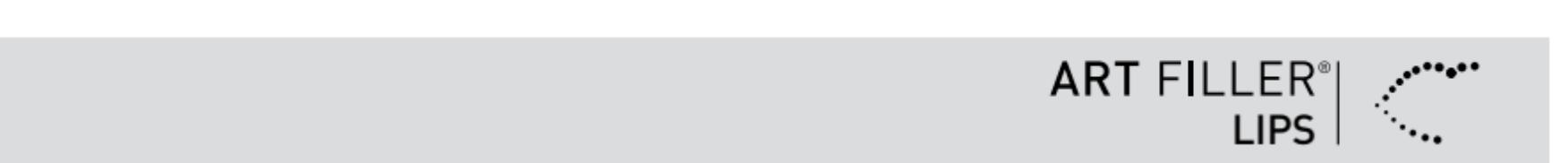
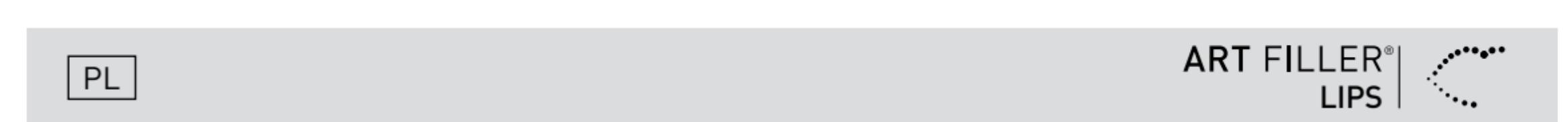
PRZYPADKI NIEZGODNOŚCI

Występuje niezgodność pomiędzy kwasem hialuronowym a związkami amonowymi czwartorzędowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. W związku z powyższym należy podjąć odpowiednie środki zapobiegające możliwości kontaktu produktu LIPS z instrumentami medycznymi i chirurgicznymi, które mogły być czyszczone produktami tego rodzaju.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz powinien poinformować pacjenta o efektach ubocznych, które mogą się pojawić bezpośrednio po zastosowaniu produktu lub po upływie pewnego czasu. Są to w szczególności (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- Pacjenci powinni przestrzegać następujących zaleceń:
 - Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk lub rumień), którym może towarzyszyć swędzenie oraz bolesność miejsca poddanego iniekcji. Reakcje te ustępują z reguły po upływie jednego tygodnia. W niewielkiej ilości przypadków, wynoszącej w przeprowadzonych badaniach klinicznych 1,6% (1/61) pacjentów, lekka bolesność po dotknięciu może utrzymywać się dłużej, niż przez jeden tydzień.
 - Unikać przyjmowania aspiryny, witaminy C i/lub E w wysokich dawkach w okresie jednego tygodnia przed zabiegiem.
 - Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinny zostać poinformowani o występowaniu zwiększonego ryzyka krwiaków oraz krwawienia podczas zabiegu.
- Krwiaki.
- Przebarwienia lub odbarwienia skóry w miejscu iniekcji.
- Stwardnienia lub guzki w miejscu iniekcji.
- Niska skuteczność zabiegu lub słaby efekt wypełnienia.
- Literatura odnotowuje rzadkie, natychmiastowe lub późniejsze przypadki martwicy w okolicach gładzików czoła, wrzodów, ziarniaków lub nadwrażliwości po iniekcjach kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. Należy uwzględnić te potencjalne zagrożenia.



PL

Utrzymywanie się powyższych działań ubocznych powyżej tygodnia oraz pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych efektów zabiegu należy zgłosić lekarzowi. Lekarz powinien zalecić pacjentowi odpowiedni sposób leczenia.
Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją produktu LIPS powinny zostać zgłoszone dystrybutorowi i/lub producentowi.

OSTRZEŻENIA

- Przed wykorzystaniem produktu należy zostało w żaden sposób uszkodzenie przemieszczone.
- Nie używać wielokrotnie. Wielokrotna

BOSÓB BODAWAN

- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu należy wyrzucić strzykawkę i pojemnika przeznaczonego do tego celu, jako odpadów tego rodzaju.
- Nie wolno w żadnym wypadku próbować ponownego użycia.

- Nie włożyć w żadnym wypadku prób nową.
- Niezamierzone wstrzyknięcie wywoła

z przed iniekcją należy dokładnie zdezynfekować miejsce zabiegu. Wysuwać wyłącznie igły 27G ½" dostarczonej razem ze strzykawką. Zdjąć zatyczkę strzykawki w sposób pokazany na schemacie 1. Prawidłowo, mocno założyć igłę na końcówkę wypełnionej strzykawki, delikatnie dokrećić i sprawdzić, czy jąła została zamocowana prawidłowo (na schematach 2 i 3). Zdjąć

WARUNKI PRZEHOWYWANIA
Przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C, zabezpieczając przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

- LIPS anestezik özellikleri için kütlece % 0,3 lidokain hidroklorür içeriş, zarrenksiz, şeffaf, steril, pirojenik ve fizyolojik hayvansal olmayan çapraz oluşan elastik visko bir jel'dir. 1 ml'lik doldurulmuş ve tek kullanımlık Her kutu tek kullanımlık ve LIPS jel'in enjeksiyonuna özel olan 2 adet LIPS steril iğne, bir kullanım kılavuzu ve 4 adet izlenebilirlik etiketi içermek garantilemek için, iki etiketten biri hastanın dosyasına konulmalı ve diğer

İÇERİK

Çapraz bağlanmış hyalüronik asit
Lidokain hidroklorür
Fosfat tamponu pH 7,2
Bir şiringa 1 ml LIPS içerir.

STERİLİZASYON

LIPS şiringaların içeriği nemli ısı ile sterilize edilir.
27G $\frac{1}{2}$ "lik iğneler ısınlama ile sterilize edilir.

LIPS aşağıda belirtilen - Intradermal olmayan - Yüzeysel kırışıklıkları - Göz çevresine (göz kapı - Kan damarlarına. - Daha önce enjeksiyon - Üzerinden düzeltme ve

- Hyaluronik asite, lidokaine ve amit tipi lokal anestetiklere aşırı hassasiyet gösteren hastalar
- Otoimmün hastalık geçmişi olan veya immünoterapi alan hastalarda.
- Bir tedavi ile kontroll edilemeyen asilansı hastalarda.

- Kalp ile bağlantılı akut eklem romatizmasına bağlı tekrarlanan anjin geçmişi olan hasta
 - Hamile veya emziren kadınlarda.

10

- Lazerli tedavi, derin kimyasal peeling veya dermabrazyon ile doğrudan bağlantı

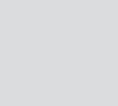
Depresyon du

- LIPS kullanımı enjeksiyon teknikleri konusunda formasyon alan doktorlar
- LIPS intradermal ve dudak müküsleri dışında enjeksyonlar için önerilmesi

- Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, bağlara, kaslara ve benlere enjekte etmeyiniz.
 - Daha önce başka bir dolgu malzemesi uygulanan bölgeye LIPS enjeksiyonu verimliliği ve toleran

TR

ART FILLER® LIPS



konusunda klinik veriler bulunmamaktadır.

- Çeşitli ciddi alerji veya anafilaktik şok geçmişi olan hastalarda LIPS enjeksiyonu verimliliği ve toleransı konusunda mevcut klinik veriler bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor tedaviyi verirken hastaya ve alerjinin cinsine göre karar verecektir ve bu riskli hastalarına özel bir gözetim sağlamalıdır. Örneğin, enjeksiyon öncesi ikili bir test veya önleyici bir tedavi önerilebilir.

- Kardiyak iletişim bozuklukları gösteren hastalarda LIPS dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Kanama bozukluluğu ile hepatosellüler yetersizliği gösteren hastalarda ve kanama bozukluğuna yol açabilecek olan karaciğer metabolizmasını azaltan veya inhibe eden ilaçlarla tedavi edilen hastalarda LIPS çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

- Hastalara bu öneriler bildirilmelidir:

- Enjeksiyondan önceki hafta aspirin, C ve/veya E vitaminlerinin aşırı dozda alımını önleyiniz.
- Antikoagulan tedavisi gören hastalar enjeksiyon sırasında yüksek hematom ve kanama riski konusunda bilgilendirilmelidirler.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca hiçbir makyaj uygulamayınız.
- Enjeksiyon takip eden 2 hafta boyunca aşırı ısılara (yoğun soğuk, sauna, hamam) ve uzun süreli güneşte kalma, morötesi ışınlara maruz kalmayı önleyiniz.

- Eğer iğne tıkanmış ise piston sapındaki basıncı artırmayınız, enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.
- Doktor ürünün lidokain içeriği konusunda uyarılmalıdır.
- Sporcularda bu ürünün anti-doping kontrolünde yapılan testlerde pozitif bir reaksiyon ile sonuçlanabilecek bir aktif içeriği konusunda dikkat çekilmelidir.

UYUMSUZLUKLAR

Hyalüronik asit ve benzalkonium klorür solüsyonları gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluklar vardır. Bu nedenle LIPS hiç bir zaman bu tarz ürünle işlemenden geçirilen tıbbi ve cerrahi araçlarla bir araya gelmemelidir.

YAN ETKİLER

Doktor hastaya bu ürünün aşamasına bağlı hemen veya daha sonra meydana gelebilen potansiyel yan etkilerin olduğunu bildirmelidir. Bunlardan bazıları (tam liste değil):

- İltihap (kızarıklık, ödem, tahrış) ile kaşıntılar, baskı ile olan ağrılar enjeksiyondan sonra meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir. Sınırlı sayıdaki bazı durumlarda, şahısların 1,6% 'sında (1/61) klinik araştırma sırasında, hafif ve ani veya dokunmadı hissedilebilecek bir ağrı bir haftadan fazla sürebilir.
- Hematomlar.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya solgunluk.
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.
- Düşük verimlilik veya düşük dolgu etkisi.
- Hyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra glabella nekrozu, abseler, granülom ve ani veya gecikmeli aşırı hassasiyet olguları görülmüştür. Bu olası riskleri göz önünde bulundurmak gereklidir.
- Hasta bir hafta sonrasında iltihap veya herhangi bir yan etki olgusunu en kısa zamanda doktora bildirmelidir. Doktor onlar için uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- LIPS enjeksiyonuna bağlı herhangi bir yan etki dağıtıcı ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ

LIPS dudak tedavisinde mükuse ve cilt depresyonu düzeltmesinde orta ve derin deriye doktor tarafından enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Tedavinin teknik özelliği başarısı için çok önemlidir, bu uygulama dolgu enjeksiyonları konusunda özel bir formasyon almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Tedaviyi başlatmadan önce, hasta uygulamanın koşulları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulanacak bölge enjeksiyondan önce titizlikle dezenfekte edilmelidir.

Şırınga ile sunulan 27G ½" iğnesi kullanılmalıdır. Resimde gösterildiği gibi şırınganın kapağını çekerek çıkartınız 1. İğneyi önceden doldurulmuş şırınganın ucuna düzgün ve sıkı bir şekilde takınız, dikkatlice

TR

ART FILLER® LIPS



vidalayıñız ve iğnenin doğru bir şekilde takıldığından emin olunuz (2. ve 3. Resimlere göre). İğnenin

kapağı (Resim 4) çıkartınız ve yavaş bir şekilde uygun enjeksiyon tekniğiyle cilde enjekte ediniz. Enjekte edilecek miktar uygulanacak bölgeye göre belirlenir. Enjeksiyondan sonra, ürünün eşit şekilde bölgeye dağıldığından emin olmak için uygulanan bölgeye masaj yapmak önemlidir.

Şırınganın etiketinde bulunan işaretler doktora enjeksiyon sırasında bir yardım oluşturmaktadır ve bir ölüm işaretini olarak kabul edilemez.

UYARILAR

- Kullanmadan önce son kullanım tarihine ve ambalajın tamam olduğuna bakınız. Ucunda bulunan kapağı açılmış veya oynatılmış şırıngalar kullanılmamalıdır.

- Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması hasta için riskler oluşturabilir (örneğin çapraz kontaminasyon gibi).
- Tekrar sterilize etmeyiniz.

-

- Kullanıldan sonra şırıngayı ve kalan ürünü atınız. İğne özel olarak hazırlanan iğne atık toplayıcısına atılmalıdır. İğnelerin atılması konusunda yürürlükte olan yönergelere bakınız.

-

- Hiç bir zaman eğriliş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın. Onu atıp yerine başka bir tane takınız.

- Yumuşak doku dolgularının yüzdeki kan damarlarına istenmeyen şekilde enjekte edilmesi, nadiren görme bozukluğu, körlük, inme ve hasara ve/veya ciltte ya da alttaki yüz yapılarında nekroza yol

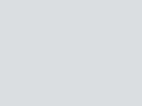
açabilecek damar tıkanıklığı gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Nadir görülen bu kan damarı tıkanıklıklarının çoğulukla kasların arasında, burun içi ve çevresinde, alanda ve periorbital bölgede görüldüğü bildirilmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI

2°C ve 25°C arası direkt güneş ışığından koruyacak şekilde saklayınız.

EL

ART FILLER[®] LIPS



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το LIPS είναι μια άχρωμη, διαφανής, στείρα, μη πυρετογόνος, φυσική γέλη διασταυρωμένου υαλουρονικού οξέος, μη ζωικής προέλευσης, παχύρρευστη και ελαστική, αργά απορροφήσιμη, η οποία περιέχει 0,3% κατά βάρος υδροχλωρική λιδοκαΐνη, για τις αναισθητικές της υδιότητες. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας μίας χρήσης του 1ml. Κάθε κουτί περιέχει 2 σύριγγες LIPS, 4 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G ½'', που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του LIPS, ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και 4 ετικέτες ιχνολασιμότητας. Για τη διασφάλιση της ιχνολασιμότητας του προϊόντος, η μία από τις δύο ετικέτες θα πρέπει να τοποθετείται στο αρχείο του ασθενούς και η άλλη θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή.

ΣΥΝΘΕΣΗ

25 mg παρασκευής διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ
3 mg υδροχλωρική λιδοκαΐνη
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών RH 7,2 επαρκής ποσότητα (QSP) για 1 g
Μια σύριγγα περιέχει 1 ml LIPS.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών LIPS αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα. Οι βελόνες των 27G ½'' αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα ART FILLER προορίζονται για τη διόρθωση των αλλαγών στη δομή του δέρματος που σχετίζονται με τη γήρανση: Την πλήρωση των ρυτίδων και των πτυχώσεων του δέρματος, την αποκατάσταση του καμένου όγκου.
Το υλικό πλήρωσης LIPS είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που ενδείκνυται για το περιγράμμα και / ή την αύξηση του όγκου των χειλιών καθώς και για τη διόρθωση των μέτριων έως σοβαρών δερματικών βλαβών.

Η παρουσία της λιδοκαΐνης στοχεύει να μειώσει την επώδυνη για τον ασθενή αίσθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LIPS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Για άλλες ενέσεις πλήν των ενδοδερμικών.
- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων.

Το LIPS δεν θα πρέπει να ενιέται:

- Στην περιοχή περιοχή (βλέφαρο, πάδι της χήνας, κάτω βλέφαρο)
- Στα αιμοφόρα αγγεία.

Σε περιοχή όπου έχει ήδη γίνει έγχυση μη απορροφήσιμου εμφυτεύματος πλήρωσης. Μη διορθώνετε υπερβολικά. Το LIPS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο υαλουρονικό οξύ, στη λιδοκαΐνη και στα τοπικά αναισθητικά τύπου αριδίου.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοθεραπεία.

Αποφύγετε τη λήψη ασπιρίνης και βιταμίνης C ή/και Ε σε υψηλές δόσεις την εβδομάδα που προηγείται της έγχυσης.

Σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
Σε παιδιά.
Σε περιοχές που παρουσιάζουν φλεγμονώδεις ή λοιμώδεις δερματικές βλάβες (ακμή, έρπη,...).
Σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία με laser, βαθύ χημικό peeling ή δερματοπέξη.

EL

EL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το LIPS προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από γιατρούς εξειδικευμένους σε τεχνικές έγχυσης.
- Αν φράξει η βελόνα, μην αυξάνετε την πίεση στον δακτύλιο του εμβόλου. Σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.
- Μην ενιέτε σε αιμοφόρα αγγεία, σε οστά, σε τένοντες, σε συνδέσμους και σε σπίλους.
- Εφιστάται ιδιαίτερα η προσοχή των επαγγελματιών υγείας στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψιν.
- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα κατά την έγχυση του LIPS σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα κατά την έγχυση του LIPS σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών ή αναφυλακτικού σοκ.

Ο γιατρός θα πρέπει επομένως να αποφασίσει κατά περίπτωση εάν ενδείκνυται, ανάλογα με τη φύση της αλλεργίας, και θα πρέπει να διασφαλίσει την ειδική εποπτεία αυτών των ασθενών που αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο. Ειδικότερα, μπορεί να αποφασισθεί να προτεθεί διπλός έλεγχος ή προσαρμοσμένη προληπτική θεραπεία πριν από κάθε έγχυση.

- Το LIPS θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που επομένως θα πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν απολυμανθεί με αυτόν τον τύπο του προϊόντος.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των ενώσεων του τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι οι διαλύτες του χλωριούχου βενζαλκονίου. Γι' αυτό κατό LIPS δεν θα πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν απολυμανθεί με αυτόν τον τύπο του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση της συσκευής αυτής, οι οποίες μπορεί να προκαλούν άμεσα στην πλήξη του αίματος.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες συστάσεις:

- Αποφύγετε τη λήψη ασπιρίνης και βιταμίνης C ή/και Ε σε υψηλές δόσεις την εβδομάδα που προηγείται της έγχυσης.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπυκτική αγωγή θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο αιματωμάτων και αιμορραγιών κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Μην εφαρμόζετε μακιγιάζ κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά την έγχυση.

- Αιματώματα.

- Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ), καθώς και την

EL

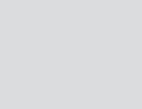
EL

ART FILLER[®] LIPS



EL

ART FILLER[®] LIPS



- Σκληρύνσεις του δέρματος ή όζοι στο σημείο έγχυσης.
- Χαμηλή αποτελεσματικότητα του προϊόντος πλήρωσης ή μη αισθητό αποτέλεσμα πλήρωσης.
- Περιπτώσεις νέκρωσης του δέρματος του μεσοφρύου, αποστήματος, κοκκιώματος ή άμεσες ή επερχονταιμένες αντιδράσεις υπερευασθησίας έχουν αναφερθεί μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξείου και/ή λιδοκαΐνης. Αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν.
- Ο ασθενής θα πρέπει το συντομότερο να ενημερώσει τον γιατρό στην περίπτωση που μία φλεγμονώδης αντιδραση ή η εκδήλωση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας συνεχίζει να υφίσταται για περισσότερο από μία εβδομάδα. Ο γιατρός θα πρέπει να αποφασίσει να παρέμβει με την κατάλληλη θεραπεία.
- Τυχόν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση του LIPS θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το LIPS έχει σχεδιαστεί για να ενίσται από εξειδικευμένο γιατρό στο βλεννογόνο του στόματος για τη θεραπεία των χειλιών και από το χόριο έως τον υποδόριο ιστό για τη διόρθωση των δερματικών ατελειών. Η κατάλληλη τεχνογνωσία είναι καθοριστική σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας: αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ειδικά εκπαιδευμένους στα εμφυτεύματα δερματικής πλήρωσης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις ενδείξεις της συσκευής, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της.

Η υπό θεραπεία περιοχή θα πρέπει να απολυμαίνεται επιμελώς πριν από την έγχυση.

Χρησιμοποίηστε τη Βελόνα των 27G ½'' που παρέχεται με τη σύριγγα. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας, τραβώντας το, όπως φαίνεται στο σχήμα 1. Εισάγετε τη Βελόνα σωστά και σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας, σφίξτε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι η Βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη σύμφωνα με τα σχήματα 2 και 3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της Βελόνας (σχήμα 4) και χορηγήστε αργά την ένεση στο δέρμα, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική έγχυσης. Η ποσότητα που ενίσται θα εξαρτηθεί

από την περιοχή που πρέπει να αντιμετωπισθεί. Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να γίνει μασάζ στην περιοχή για να διασφαλιστεί το ότι το προϊόν διανέμεται ομοιόμορφα. Οι δείκτες που αναγράφονται στην ετικέτα της σύριγγας αποτελούν θούθιεια για τον επαγγελματία κατά την διάρκεια της έγχυσης και δεν μπορούν να θεωρηθούν στοιχείο μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την άρτια κατάσταση της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα που πάσσανε από την ημερομηνία λήξης ή μετακινθεί στο blister.
- Μην επαναχρησιμοποιούντες ενέχετε κινδύνους (π.χ. επιμόλυνση) για τον ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

- Μετά τη χρήση πετάξτε τη σύριγγα και το υπόλοιπο προϊόν. Η Βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικούς αυλάκες που παρέχονται για το σκοπό αυτό. Ανατρέξτε στις ιαχύσυσες οδηγίες για τη διασφάλιση της απομάκρυνσής τους.

- Ποτέ μην επιχειρείτε να ισιώσετε μια Βελόνα που έχει καρφθεί αλλά απορρίψτε την και αντικαταστήστε την.

- Η ακούσια έγχυση προϊόντος πλήρωσης σε αιμοφόρο αγγείο του προσώπου μπορεί να αποτελέσει αιτία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως είναι η εμβολή, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της όρασης, τύφλωση, νέκρωση του δέρματος ή/και των υποκείμενων ιστών. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις εμβολής αναφέρθηκαν κυρίως κατά τη διάρκεια της έγχυσης στο μεσόφρυο, στη μύτη ή στην ρινοχειλική περιοχή, στο μέτωπο και στην περιοχή περιοχής.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείται μεταξύ 2 °C και 25 °C, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

CS

ART FILLER[®] LIPS



KONTRAINDIKACE

LIPS nesmí být podáván:

- Jinou než intradermální aplikaci injekce.
- Za účelem korekce povrchových vrásek.
- V periorbitální oblasti (oční víčka, vraní noha, kruhy pod očima).
- Do krevních cév.
- Do místa, které bylo v minulosti ošetřeno trvalou dermální výplní.
- Neprovádějte přehnanou korekci.

SLOŽENÍ

Zesílená kyselina hyaluronová 25 mg
Lidokain-hydrochlorid 3 mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s. 1 g
Stříkačka obsahuje 1 ml přípravku LIPS.

STERILIZACE

Obsah stříkaček s přípravkem LIPS je sterilizován vlhkým teplem. Stříkačky 27G ½'' se sterilizují zářením.

UVÁŽOVANÉ POUŽITÍ / INDIKACE

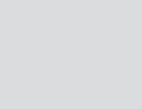
Produkty ART FILLER jsou určeny ke korekci změn struktury pokožky souvisejících se stárnutím: Výplň vrásek a rýn na pokožce, obnovení objemu.

Dermální výplň LIPS je injekční implantát určený k modulaci kontur rtů a/nebo k zvětšení objemu rtů a rovněž ke korekci středních a hlubokých prohlubní v kůži.

Obsažený lidokain má za cíl snížit lokální bolest pacienta při ošetření.

CS

ART FILLER[®] LIPS



OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Produkt LIPS může aplikovat pouze lékař proškolený v injekčních technikách.
- LIPS je určen pouze k injekčnímu intradermálnímu podání do sliznice rtů.
- Nevstříkujte do krevních cév, do kostí, šlach, vazů a mateřských znamének.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku LIPS do oblasti, která byla již v minulost ošetřena jinou dermatální výplní.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku LIPS u pacientů, u kterých se dříve vyskytly četné vážné alergické reakce nebo anafylaktický šok. V jednotlivých případech rozhodne o podání přípravku lékař podle povahy alergie a nad těmito rizikovými pacienty zajistí zvláštní dohled. U těchto pacientů se před podáním injekce doporučuje provést dvojitý test nebo vhodné preventivní ošetření.
- Přípravek LIPS musí být použit opatrně u pacientů vykazujících anomálie přenosu nervových impulzů přes srdce.
- Přípravek LIPS musí být použit s velkou opatrností u pacientů trpících jaterní nedostatečnosti s poruchami krevní srážlivosti a rovněž u pacientů užívajících léky pro zpomalení nebo potlačení jaterního metabolismu, které mohou poruchy krevní srážlivosti vyvolat.
- Sdělte pacientům následující doporučení:
 - Týden před podáním injekce neužívejte aspirin a vysoké dávky vitaminu C a/nebo E.
 - Pacienti užívající antikoagulační přípravky musí být upozorněni na zvýšené riziko vzniku hematomu a krvácení v místě aplikování injekce.
 - Po dobu 12 hodin se po ošetření nesmí na pokožku nanášet žádný make-up.
 - 2 týdny po aplikování injekce se nevystavujte extrémním teplotám (velký chlad, sauna, lázně Hammam), dlouho nepobývajte na slunci a chráňte se před ultrafialovým zářením.
 - Dojde-li k ucpaní jehly, nezvyšujte tlak na písť, ukončete podávání injekce a jehlu vyměňte.
 - Lékař musí brát ohled na skutečnost, že produkt obsahuje lidokain.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Sportovci musí brát ohled na skutečnost, že tento produkt obsahuje aktivní základní složku, která může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním aplikováním přípravku LIPS je nutné oznámit prodejci a/nebo výrobci.
- Ohnutou jehlu nikdy nenařovávejte, vyhodte ji a vyměňte za novou.
- Neúmyslné vstříknutí výplňového přípravku do krevní cévy na obličeji může způsobit vzácné, nicméně vážné vedlejší účinky, jako je vznik embolie, poruchy vidění, slepotu, nekrózu kůže a/nebo podkožní tkáně. Tyto vzácné případy embolie byly zaznamenány při aplikování injekce do glabelli, do nosu, do perinasální oblasti, do čela a do periorbitální oblasti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Lékař musí informovat pacienta o existenci možných nežádoucích účinků souvisejících s aplikováním injekce, které se mohou vyskytnout okamžitě nebo později. Jedná se tyto nežádoucí účinky (výčet není úplný):
 - Po aplikování injekce se mohou objevit zánětlivé reakce [zarudnutí, edém, erytéma], které mohou být doprovázeny svěděním a bolestmi při stlačení. Tyto reakce mohou trvat jeden týden. V určitých případech, tj. u 1,6 % (1/61) osob podle klinické studie, může déle než jeden týden přetrávat mírná spontánní bolest nebo mírná bolest při poklepání.
 - Hematomy.
 - Zbarvení nebo změna barvy v místě aplikování injekce.
 - Zatvrdliny nebo uzlíky v místě aplikování injekce.
 - Slabá účinnost výplně nebo slabý účinek výplně.
 - Po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu byly zaznamenány případy vzniku nekrózy glabelli, abscesů, granulomů a okamžité nebo pozdější přecitlivělosti. Tato případná rizika je vhodné zohlednit.
 - Doporučuje se, aby pacient co nejdříve svého lékaře informoval o vzniku zánětlivé reakce nebo o nežádoucích účincích, které trvají déle než jeden týden. Lékař pak zvolí vhodnou léčbu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním aplikováním přípravku LIPS je nutné oznámit prodejci a/nebo výrobci.
- Ohnutou jehlu nikdy nenařovávejte, vyhodte ji a vyměňte za novou.
- Neúmyslné vstříknutí výplňového přípravku do krevní cévy na obličeji může způsobit vzácné, nicméně vážné vedlejší účinky, jako je vznik embolie, poruchy vidění, slepotu, nekrózu kůže a/nebo podkožní tkáně. Tyto vzácné případy embolie byly zaznamenány při aplikování injekce do glabelli, do nosu, do perinasální oblasti, do čela a do periorbitální oblasti.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

- Používejte jehlu 27G ½" dodanou s injekční stříkačkou. Odstraňte tahem uzávěr stříkačky, jak je uvedeno na obrázku 1. Nasadte správně a pevně jehlu na koncovku předplněné stříkačky, opatrně ji našroubujte a zkонтrolujte, zda je správně upevněná, jak je uvedeno na obrázku 2 a 3. Sudejte z jehly kryt (obrázek 4) a s použitím vhodné injekční techniky provedte pomalý vpich do dermis. Množství vstříkané látky závisí na ošetřované oblasti. Po aplikování injekce ošetřenou oblast masírujte, aby se přípravek rovnoměrně rozprostřel.
- Odstupňování natištěné na injekční stříkačce slouží odborníkovi při aplikování injekce pro orientaci a nelze ho považovat za měřicí prvek.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

- Používejte jehlu 27G ½" dodanou s injekční stříkačkou. Odstraňte tahem uzávěr stříkačky, jak je uvedeno na obrázku 1. Nasadte správně a pevně jehlu na koncovku předplněné stříkačky, opatrně ji našroubujte a zkонтrolujte, zda je správně upevněná, jak je uvedeno na obrázku 2 a 3. Sudejte z jehly kryt (obrázek 4) a s použitím vhodné injekční techniky provedte pomalý vpich do dermis. Množství vstříkané látky závisí na ošetřované oblasti. Po aplikování injekce ošetřenou oblast masírujte, aby se přípravek rovnoměrně rozprostřel.
- Odstupňování natištěné na injekční stříkačce slouží odborníkovi při aplikování injekce pro orientaci a nelze ho považovat za měřicí prvek.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený a datum použitelnosti. Injekční stříkačku, jejíž kryt koncové strany je otevřený nebo se v blistru posouvá, nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakován. Opětovné použití skrývá pro pacienta rizika (například křížovou kontaminaci).
- Znovu nesterilizujte.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený a datum použitelnosti. Injekční stříkačku, jejíž kryt koncové strany je otevřený nebo se v blistru posouvá, nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakován. Opětovné použití skrývá pro pacienta rizika (například křížovou kontaminaci).
- Znovu nesterilizujte.

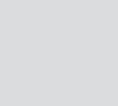
CS

ART FILLER[®] LIPS



SV

ART FILLER® LIPS



BESKRIVNING

LIPS är en viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung, långsamt absorberbar över tid, färglös, transparent, steril, pyrogenfri och fysiologisk innehållande 0,3 viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Den levereras i 1 ml spruta, förfylld, för engångsbruk. Varje låda innehåller 2 LIPS-sprutor, 4 sterila 27G ½'' nålar för engångsbruk och avsedda för injektion av LIPS, en broschyr och 4 spårbarhetsetiketter. För att säkerställa spårbarheten hos produkten måste en av de två etiketterna fästas på patientens journal och den andra måste ges till patienten.

SAMMANSÄTTNING

Tvärbunden hyaluronsyra 25 mg
Lidokainhydroklorid 3 mg
Fosfatbuffert pH 7,2 QSP 1 g
En spruta innehåller 1 ml LIPS.

STERILISERING

Innehållet i LIPS-sprutorna steriliseras med fuktig värme. 27G ½''-nålarna steriliseras genom strålning.

SPECIFIKA ANVÄNDNINGSMRÅDEN/INDIKATIONER

ART FILLER-produkter är avsedda för korrigering av förändringar i hudstrukturen i samband med åldrande: Utfyllnad av rynkor och veck i huden, återställning av volymer.
LIPS-fyllmedlet är ett injicerbart implantat som indikeras för konturer och/eller ökning av läpparnas volym såväl som för korrigering av medel till djupa hudfördjupningar.
Förekomsten av lidokain syftar till att minska patientens smärtssensation under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

LIPS ska inte injiceras:

- För andra injektioner än intradermala.
- För korrigering av ytliga rynkor.
- I periorbitala regionen (ögonlocket, kräkfötter, ringar).
- I blodkärl.
- På en plats där ett icke-absorberbart fyllnadimplantat redan har injicerats.
- För överkorrigering.

LIPS bör inte användas:

- hos patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra, lidokain och lokal anestetika av amidtyp.
- hos patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunbehandling
- hos patienter med epilepsi som inte kontrolleras genom en behandling
- hos patienter med porfyri
- hos patienter som tenderar att utveckla hypertrofa ärr
- hos patienter med en återkommande angina i samband med reumatisk feber med hjärtlokalisering
- hos gravida eller ammande kvinnor
- hos barn
- i områden med inflammatoriska och/eller infektiösa hudskador (akne, herpes ...).

- i omedelbart samband med laserbehandling, djup kemiska peeling eller dermabrasion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Användningen av LIPS är reserverad för läkare som är utbildade i injektionstekniker.
- LIPS är inte indicerat för andra injektioner än intradermala och i läpparnas slemhinnor.
- Spruta inte in i blodkärl, ben, senor, ligament och skönheitsfläckar.

SV

ART FILLER® LIPS



OFÖRENLIGHETER

Oförenligheter existerar mellan hyaluronsyra och sammansättningar av ammoniumkvaternära lösningar av bensalkoniumklorid. Det är därför som LIPS aldrig får komma i kontakt med medicintekniska instrument behandlade med denna typ av produkt.

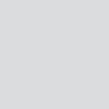
ÖÖNSKADE EFFEKTEN

Läkaren måste informera patienten om att det finns potentiella biverkningar i samband med implantationen av denna anordning, och dessa kan uppkomma omedelbart eller fördröjt. Dessa inkluderar (icke-uttömmande lista):

- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem) som kan vara förknippade med klåda, smärta vid tryck, kan inträffa efter injektion. Dessa reaktioner kan hålla i sig en vecka. I ett begränsat antal fall, för 1,6 % (1/61) patienter under den kliniska studien, kan en mild spontan smärta eller palpation kvarstå i mer än en vecka.
- Patienterna ska få följande rekommendationer:
 - Undvik att ta höga doser av acetylsalicylsyra, C- och/eller E-vitamin veckan innan injektionen.
 - Patienter som får antikoagulantbehandling bör varnas för ökad risk för hematom och blödningar vid injektioner.
 - Applicera inte smink under 12 timmar efter injektion.
 - Undvik exponering av extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, ångbastu) samt långvarig exponering för sol eller ultraviolett ljus under 2 veckor efter injektion.
- Fall av glabellär nekros, abscess, granulom och omedelbar eller försenad överkänslighet har rapporterats efter injektioner av hyaluronsyra och/eller lidokain. Dessa potentiella risker bör beaktas.
- Läkaren uppmärksammas på att denna produkt innehåller lidokain och att hänsyn måste tas till detta.
- Idrottare bör vara uppmärksamma på att denna produkt innehåller en aktiv beständsdel som kan inducera en positiv reaktion vid tester som utförts under anti-dopingkontroller.
- Eventuella andra biverkningar relaterade till injektionen av LIPS ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

SV

ART FILLER® LIPS



BRUKSANVISNING

LIPS är utformad för att injiceras i mitten till djup dermis eller i läpparnas slemhinnor av en läkare för korrigering av hudfördjupningar. Behandlingens tekniska egenskaper är avgörande för dess framgång, den här anordningen får endast användas av utövare som har fått särskild träning avseende injektioner för fyllning.

Innan behandlingen påbörjas, ska patienten informeras om indikationerna för anordningen, dess kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella negativa effekter.

Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant innan injektion.

Använd 27G $\frac{1}{2}$ ''-nålen som medföljer sprutan. Ta av locket från sprutans genom att dra det såsom visas i diagram 1. Sätt in nålen ordentligt i spetsen på den förfyllda sprutan, skruva försiktigt och se till att nålen är ordentligt monterad enligt diagram 2 och 3. Ta bort nälkåpan (figur 4) och injicera långsamt i dermis med hjälp av lämplig injektionsteknik. Mängden som injiceras beror på det område som ska behandlas. Efter injektion är det viktigt att massera det behandlade området för att säkerställa att produkten är jämnt fördelad.

Graderingen som finns tryckt på sprutans etikett är hjälpmittel till användaren under injektionen och kan inte betraktas som ett mätelement.

VARNINGAR

- Kontrollera förpackningens utgångsdatum och integritet innan användning. Använd inte en spruta vars ändkåpa har öppnats eller flyttats i förpackningen.
- Återanvänd ej. Återanvändning medför risker (t.ex. korsförorening) för patienten.
- Återsterilisera ej.
- Efter användning, kassera sprutan och resterande produkt. Nålen måste kastas i en uppsamlingsbox för detta ändamål. Se gällande direktiv för att säkerställa att de elimineras.
- Försök aldrig att räta ut en böjd nål, utan kasta den och använd en annan.

- Otillbörlig injektion av ett fyllningsmedel i ett blodkärl i ansiktet kan orsaka sällsynta men allvarliga biverkningar som embolisering, vilket kan orsaka synskador, blindhet, nekros av huden och/eller underliggande vävnader. Dessa sällsynta fall av embolisering rapporteras oftast vid injektion av glabella, näsa eller peri-nasala regionen, pannan och periorbitala regionen.

FÖRVARINGSVILLKOR

Förvaras mellan 2 °C och 25 °C och håll borta från direkt solljus.

ZH

ART FILLER® LIPS



说明:

LIPS 是一种非动物源性网状玻尿酸弹性黏胶，可随时间慢慢被机体吸收，无色，透明，无菌，无致热源，产品本身含有 0.3% 的利多卡因盐酸盐，因此有麻醉性。本品包装规格为刻度 1 毫升、已预装的单一用途注射器。每盒含 2 支 LIPS 注射器，4 支 27G $\frac{1}{2}$ '' 无菌针头，仅限用于注射 LIPS，盒中还附有一份说明书与 4 个可追溯标签。为保证产品的可追溯性，每两个标签中应将其中之一贴于病患卷宗中，另一个交予病患。

构成

网状玻尿酸.....25 毫升
利多卡因盐酸盐.....3 毫升
Ph 值为 7.2 的磷酸盐塞.....QSP 1 克
包含 1 毫升 LIPS 的注射器

消毒

LIPS 注射器的内容物已在潮湿高温下消毒。
27G $\frac{1}{2}$ '' 针头已经辐射消毒

适应症

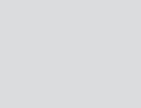
ART FILLER® 的作用是修复因老化产生变化的肌肤结构，抚平肌肤皱纹，丰盈肌肤。
LIPS 填装物是一种可注射植入物，通过注射的方式进入中度或深度皮层，用于扩大唇部体积与丰唇，也可用来填平中度或深度凹陷的皮肤。
填装物中的利多卡因可起到减轻病患在治疗时痛感的作用。

使用注意事项

- LIPS 只限于经过注射技术培训的医师使用。

ZH

ART FILLER[®] LIPS



- LIPS 只限于皮内注射与唇粘膜注射。

- 不可注射于血管、骨骼、肌腱、韧带、肌肉或癌子。

- 目前无可用临床数据可证实将 LIPS 注射于已植入其它填充物的区域的效力与耐药性。

- 目前无可用临床数据可证实有多发性重症过敏或过敏性休克病史的患者注射 LIPS 的效力与耐药性。因此医师应根据过敏性质确定症状是否为适应症，并应对这些风险病患进行特殊的监控。尤其应确保在进行任何注射前向病患提供双重测试或适当的预防疗法。

- LIPS 应谨慎用于有心脏神经传导紊乱症状的病患。

- LIPS 应尤其谨慎用于肝功能不全伴有凝血障碍的患者以及因接受降低或抑制肝代谢药物治疗而可能导致凝血障碍的患者。

- 病患应遵守以下医嘱：

- 在注射前一周避免摄取大剂量的阿司匹林与维生素 C 与/或 E。

- 接受抗凝血治疗的患者应知悉在注射时其出现血肿与出血症状的风险会增大。

- 在注射后 12 小时内不化妆。

- 注射后两周内避免暴露于极致温度下(严寒、桑拿、土耳其浴)，避免长时间待在阳光下、受紫外线暴晒。

- 如果针头堵塞，勿强压针管活塞，要中止注射，更换针头。

- 医师应注意，本品含有利多卡因，应加以重视。

- 运动员应注意，本品含有活跃成分，可能导致在禁止使用兴奋剂的体检测试中出现阳性反应。

配合禁忌

关于玻尿酸与季铵合成物存在一些配合禁忌，如苯扎溴铵溶液。因此，LIPS 务必不得接触用该品处理的医疗外科工具。

不良反应

医师应告知患者在植入本设备后立即或稍后可能出现的不良反应。其中包括(但不限于)：

- 在注射后，可能发生炎症反应(发红、水肿、红斑)，可能伴有发痒、按压有痛感。这些反应可能持续一周。少数情况下，临床研究显示 1.6% (61 分之 1) 案例中轻微痛感，触痛可能持续超过一周。

- 血肿。

- 注射部位上色或脱色。

- 注射部位有硬结或小结。

- 效力不足或填平效果较弱。

- 某些患者在注射玻尿酸与/或利多卡因后立即或稍后出现了眉间坏死、脓肿、肉芽肿、高度敏感的症状。应考虑这些潜在风险。

- 如炎症反应持续超过一周或突然出现其它副作用，患者应尽快通知医师。医师应采取适当疗法对其进行治疗。

- 应将其它所有与 LIPS 相关的不良反应告知经销商与/或制造商。

使用方法

LIPS 由医师注射到粘膜以治疗唇部或注射到中度或深度皮层以修复凹陷的皮肤。疗法的技术性是其成功的关键。本设备应由接受过填充注射专门培训的践行医师使用。

在疗法开始前，践行医师应熟知本设备的适应症、禁忌症、配合禁忌以及可能出现的不良反应。

应在注射前对治疗部位进行严格消毒。

使用注射器提供的 27G ½“ 针头。按照图表 1 所示，并将注射器塞除去。将针头正确并牢固地插入已预装胶体的注射管中，仔细拧紧，确认针头已准确装好(如图表 2,3 显示)。取下针管套(图表 4)，将针头缓慢插入皮肤，使用适当的注射方法。注射量取决于治疗部位。在注射后，应按摩治疗部位以保证产品均匀扩散。注射剂标签上刻度仅供医生在注射过程中参考，不构成任何实际测量标准。

ZH

ART FILLER[®] LIPS



提醒

- 在使用前确认失效日期以及包装是否完好。严禁在注射器针帽被打开或脱落的情况下使用。

- 不可二次使用。重复使用会对病人产生风险(如交叉感染)。

- 不可二次消毒。

- 使用后，丢弃残留产品的注射器。针头应丢在预先准备的收集袋中。遵照现行指示以保证清除产品。

- 不可尝试掰直弯曲的针头，应将其丢弃，更换新针头。

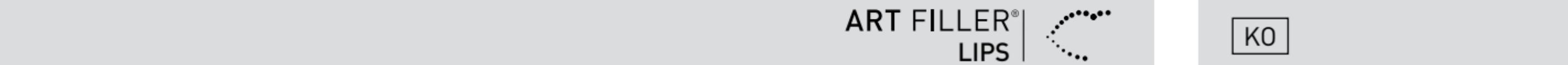
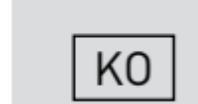
- 面部血管意外注入软组织填充物可导致罕见的但是严重的副作用，如栓塞，可引起视力障碍、失明、

- 中风和损害以及/或者皮肤和面部下层结构坏死。这一罕见的血管栓塞几乎被报道出现在眉间、鼻和

- 鼻周、前额以及眶周。

储存环境

在摄氏 2 度到 25 度之间的温度下储存，置于阴凉处，避免阳光直射。



제품 설명

LIPS는 비동물성 히알루론산 점탄성 젤로 시간이 갈 때 천천히 흡수되고, 무색, 투명, 무균, 비발열성 그리고 생리적이며 마취 성질을 가진 0.3%의 염산리도카인을 함유하고 있습니다. 눈금 표시가 있는 미리 채워진 1mL의 일회용 주사기에 들어있습니다. 각각의 상자는 LIPS의 주입을 위한 일회용 LIPS 주사기 2개, 멀균된 주사침 4개(27G ½"), 설명서, 출처 구분용 4개의 티켓을 포함하고 있습니다. 제품의 출처를 보장하기 위해서 두 개 중 하나의 티켓은 환자의 진료 기록부에 붙이고 다른 하나는 환자에게 주어야 합니다.

성분 요소

히알루론산 25 mg
염산리도카인 3 mg
인산염 완충액 pH 7.2 QSP 1 g
1mL의 LIPS를 함유한 주사기 1개

설교

LIPS 주사기의 내용물은 습열 멸균되었습니다.
주사침(27G ½")은 방사선 조사를 통해 살균되었습니다.

지시사항
의 ART FILLER® 제품은 노화에 의한 피부조직의 변화를 개선함으로써 피부의 잔주름과 깊은 주름을 채우고 볼륨감을 회복시키는 효과가 있습니다.

필러 LIPS는 입술 볼륨의 향상과(또는) 입술 라인의 확대 및 중증에서부터 심한 피부의 함몰을 고쳐주는 주입식 보형물입니다.
리도카인의 함유로 시술 시 환자의 통증을 줄여주는 효과가 있습니다.

금기사항

LIPS가 주입되어서는 안 되는 경우:
- 진피 부분 이외에 곳에 주입하는 경우
- 다수의 종종 알레르기 및 과민증 병력이 있는 환자에게 LIPS 주입, 그 효과나 내성에 대해 수행된 연구가 없습니다. 의사의 알레르기의 본질에 따라서 적응증을 결정하여야 하며 이러한 위험이 따르는 환자에 대해서는 각별히 유의를 해야 합니다. 무엇보다도 의사의 dual test 나 모든 주입 시 사전에 적합한 예방치료를 제시할 수 있습니다.
- 혈관 내
- 흡수되지 않는 보형물이 이미 주입된 부위
- 과도한 수정

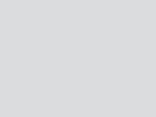
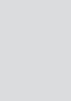
LIPS가 사용되어서는 안 되는 경우 :

- 히알루론산이나 리도카인 혹은 다른 아이드 타입의 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
- 자가면역질환 병력이 있거나 면역요법을 받고 있는 환자
- 치료를 받고 있지 않은 간질 발작을 앓고 있는 환자
- 포르피린증을 앓고 있는 환자
- 비대성 흉터를 일으키는 경향이 있는 환자
- 심장 류머티스 열 질환과 더불어 편도염 재발의 병력이 있는 환자
- 임산부 또는 수유모.
- 어린이

- 염증성과(또는) 감염성의 피부 상처 부위에(여드름, 단순포진···)
- 레이저나 강력한 화학 필링 혹은 박피술 관리를 받은 직후

사용시 주의사항

- LIPS는 주입기술을 습득한 의사에 의해서만 시술되어야 합니다.
- LIPS를 진피 부분과 입술 점막 이외의 곳에는 주입하지 마십시오.



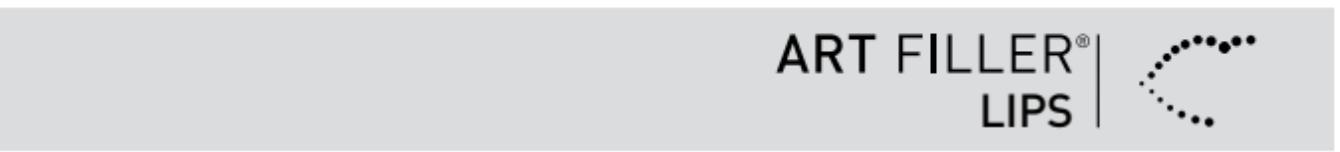
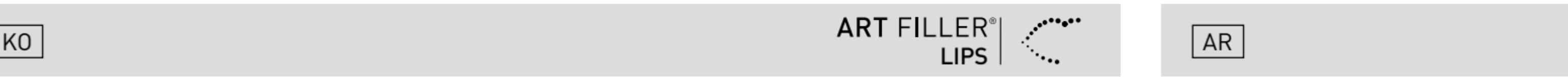
부작용

의사는 환자에게 이러한 보형물 주입에 관련되어 즉시 또는 나중에 나타나는 잠재적 부작용에 대하여 설명하여야 합니다. 다음과 같은 경우(완전한 리스트는 아님):
- 주입 후, 가려움증 및 압통을 동반하는 염증 반응(홍조, 부종, 홍반)이 올 수 있습니다. 이러한 반응은 일주일 동안 지속하기도 합니다. 몇몇 경우에는, 가벼운 자발성 통증 또는 촉진성 통증이 일주일 이상 지속하기도 합니다(임상 시험 중 피험자의 1, 6% (1/61 명)).
- 혈종
- 주입 부위의 착색이나 변색
- 주입 부위에 경화나 소결절
- 불충분한 효과나 주름이 약하게 메꿔짐
- 히알루론산이나(과) 리도카인의 주입 후 즉시 또는 나중에 미간 부분의 괴사, 종기, 육아종과 과민증 등이 보고되었습니다. 이러한 잠재된 가능성을 염두에 두십시오.
- 주입 후 12시간 동안은 어떠한 화장도 하지 마십시오.
- 환자는 가능한 한 빨리 일주일 이상 지속하는 염증 반응이나 그 외 나타나는 부작용을 의사에게 알려야 하고, 의사의 이를 적절하게 치료하여야 합니다.
- 시술 후 2주 동안은 극한 운동(극심한 추위, 사우나, 목욕탕)에 노출되는 것을 피하고 오랫동안 핫빛을 받거나 자외선에 노출을 피하십시오.
- 만약에 주사침이 막혀있으면 플런저에 압력을 가하지 말고 주입을 멈춘 다음 주사침을 바꾸십시오.
- 의사의 제품이 리도카인을 함유하고 있음을 알고 주의해야 합니다.

사용방법 및 조작방법

LIPS는 의사에 의해서 입술 시술 시에는 점막에 피부의 함물을 고치기 위해서는 진피의 중층부와 하층부에 주입되어 되었습니다. 성공 여부는 전적으로 시술 기술에 달려있으며, 이 제품은 보형물 주입의 특수 교육을 받은 전문 의료인에 의해 시술되어야 합니다.
시술을 시작하기 전에 환자에게 이 제품의 성분, 금기 사항, 배합금기, 잠재적 부작용에 대해서 설명해야 합니다.
주입 전에 시술 부위는 엄격하게 소독되어야 합니다.

부적합



주사기와 함께 제공된 주사침 (27G ½") 을 사용하십시오. 주사기의 캡을 그림 1에서처럼 잡아당기면서
거하십시오. 그림 2와 3에서와같이, 미리 채워진 주사기의 끝에 주사침을 정확하고 단단하게 집어넣어
심스럽게 고정한 후 정확하게 끼워졌는지 확인하십시오. 주사침의 보호덮개를 제거하고 (그림 4) 을바른
입기술로 진피에 천천히 주입하십시오. 주사기 라벨에 인쇄된 눈금 표시는 의사가 주입 시 기준으로
용하는 것일 뿐, 정확한 측정 단위로 간주 될 수 없습니다.

의사항
사용하기 전에 유통기한과 전체적인 포장상태를 확인하십시오. 주사기 캡 끝 부분이 열려있거나 분리된 경우에는 사용하지 마십시오.
재사용하지 마십시오. 재사용은 환자에게 위험합니다(교차 감염 등의 위험).

사용 이후에 주사기와 날은 물품은 버리십시오. 주사침은 전용 수거 용기에 버려져야 합니다. 확실한 폐기를 위해 해당하는 현행법에 따라 처리하십시오.
환 바늘을 바로 세우려 하지 말고 버린 후 바꿔 끼우세요.
면조직 필러를 의도치 않게 얼굴 혈관에 주입하면, 드문 경우이지만 시력 저하나 실명, 뇌출증, 얼굴 피부 그리고/또는 피부 아래 조직의 괴사 등 색전에 의한 심각한 부작용이 발생할 수 있다. 이러한 드문 경우의 혈관 색전은 대부분 미간이나 코 안쪽 및 주변부, 이마, 안와골막 부위에 발생하는 것으로 보고되었다.

관 조건

사광선이 닿지 않는 곳에 2°C에서 25°C 사이에 보관하십시오.

تحضر المبنية على المنتج.
في محفنة يلحظ انفصال أو زحزحة سدادتها الطرفية.
ستعمل في حال إعادة الاستعمال (متلا الإصابة بعذري جرثومي).
مع المادة البالغة فيها في حاوية تفاليت ملامنة معدة خصيصاً لهذا الغرض. الرجوع إلى

لذلك طرحتها وإبدالها بغير أخرى قوية.
حيث حقن هذه الملواد بالخطأ في شرائين الوجه قد يستجغر نادراً تأثيرات جانبية خطيرة، لاسيما انتشار خثرة تسبب انسداداً في
وأو العين وأو جلطة دماغية وأو نخر في بشرة الوجه وفي الأنسجة الباطنية. إنَّ هذه التأثيرات النادرة الحدوث من
بعضها بين العاجزين، وعلى الأنف ومداره، والجيدين، ومدار مجرح العين

卷之三

طريقة الاستعمال

يُحقن ستحضر LIPS بيد طبيب في الشفتين وفي الطبقة المتوسطة والعميقة من الجلد لتصحيح خفات الجلد، وبما أن تقنية الحقن مهمة جدًا لإنجاح العلاج، يجب أن يقوّي بالحقن طبيب تلقى تدريباً خاصاً في حقن مستحضرات ملء الخواص تحت الجلد.

قبل البدء بإعطاء العلاج، يجب إعلام الشخص المعني عن دواعي وموانع استعمال المستحضر، وعن التأثيرات الجانبية التي قد يخلفها، وعن عدم توافقه مع علاجات ومواد معينة استعملتها الشخص المعني أو قد يستعملها.

لا بد من استعمال الإبرة ٢٧G المورّدة مع المحققة. تُثَرَّز سادة المحققة بذاتها كما هو مبين في الصورة ١. تُرْكِي الإبرة بشكل صحيح ومتوازن في طرف المحققة، ثم تُبَرَّز بـ٣ ثنيات. لا بد من التحقق من صحة تركيبها طبقاً للصورة ٢ و ٣. شُحْب السادة كما هو مبين على الصورة ٤. يُعْقَن المستحضر بيضاء في باطن الجلد، وفقاً لما تقتضيه تقنية الحقن المناسبة، مع العلم بأنّ مقدار العطية يرتّب بالقيمة

توصيات الحفظ
المراد عالمها. بعد إيهاء الحق، من مهمه تدريب موضع الحق تدريباً حليفاً سريعاً المسحصر المخون بشكل متزايد.
الغاية من خطوط التدريج المطبوعة على ملصقة المحقق هي إعادة الطبيب خلال حقن المنتج فقط لا غير، وبالتالي لا يمكن اعتبارها وسيلة قياب.

ART FILLER® LIPS

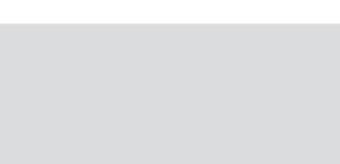
AR

تنبيه بخصوص عدم التوافق مع مواد أخرى
مادة هيلورونات الصوديوم الموجودة في مستحضر LIPS لا تتوافق مع المواد الحاوية نشادر (أمونيوم) رباعي، مثل كلورور بياز الكلرنيوم، ولذلك لا بدّ قطعاً من تحاشي حدوث تمايزٍ مستحضر LIPS بمواد نشادية أو مع أدوات طبية/جراحية كانت على تمازن بهذه المواد.

تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها
قبل العلاج، يجب على الطبيب إعطاء الراغب في تلقي الحقنة معلومات عن التأثيرات الجانبية التي قد يخلفها حقن المستحضر فوراً أو بعد فترة. فيما يلي بعض هذه التأثيرات الجانبية (وليس كلها):

- التهاب (احمرار، وذمة، وما شابه...) مصحوب لدى البعض بحكة أو بوجع عند الضغط على نقطه الحقن يدوم مدة أسبوع بعد لا بدّ من الخدر والوقاية في شأن إعطاء مستحضر LIPS لأي شخص مصاب بخلل في التوصيل القلبي (بطء وتبير دقات القلب).
- في حالات قليلة 1.6% (أي 1 على 61) من الراتي شارك في تجربة المنتج عند اختباره على الإنسان شعرن بوجع غليظ دام أحياناً دائرياً أو بالجن، الحقن؛
- ظهور بقع زرقاء تحت سطح الجلد؛
- تغير لون الجلد في نقطه الحقن؛
- ظهور قساوة أو درينة في نقطه الحقن؛
- ملء غير كاف أو ضئيل للخواص الكائنة تحت الجلد المراد ملء؛
- لدى البعض حدوث نخر في عظم المقطب، أو قروح، أو حبوب مكيسة، أو حساسية مفرطة، بعد تلقي حقنة حمض هيلورونيك لدى الأحداث (لدى من يقل عمره عن 18 سنة)؛
- على متلقي الحقنة إخبار طبيه عاجلاً عند حدوث أي التهاب يدوم أكثر من أسبوع، أو حدوث أي تأثير جانبي غير مذكور أعلاه، وعلى الطبيب أن يعالج بشكل ملائم أي تأثير جانبي يظهر لدى متلقي الحقنة.
- عند حدوث أي تأثير جانبي بعد حقن مستحضر LIPS لا بدّ أيضاً من إخبار الموزع التجاري و/أو المصنع بالأمر.

الغرض من المادة البنجية الموجودة في المستحضر (لينوكابين) هو تخفيف إحساس الوجه عند إنفاذ مادة الماء بالإبرة عبر الجلد.



ممانع حقن مستحضر LIPS في عروق الدم والعظم والأوتار والأربطة والعضلات والشامتات،
مستحضر الماء LIPS هو هلام ("جل") لزج ماغط، تمتصه البشرة ببطء، لا لون له، شفاف، غير مجرّ، فيزيولوجي، مكون من منوع استعماله إلا عبر الجلد؛
رئيسيًا من حمض هيلورونيك مثبت غير حيواني المشاً ومن مادة مبنية هي كلورهيدرات لينوكابين (بنسبة 0.3% من الوزن).
حتى الآن لا توجد أي دراسة تجريبية على الإنسان لقياس فاعلية ونفاذ الإنسان لحقن مستحضر LIPS في بقعة من الجسم سبق
المستحضر معروض في محفظة 1 مل، موسمة بخطوط قياس، مملوءة مسبقاً بالمستحضر، تستعمل مرة واحدة وتُطْلَرَ، توجد في كل حساسيثهم المفرطة تجاه مواد لأزمة قلبية معاوذه أو لأزمة خطيرة جداً، وبالتالي، على الطبيب أن يقرر الإعطاء أو عدم
الإعطاء على ضوء طبيعة الأزمة التي تعرّض لها في الماضي الشخص المعنى، وإذا قرر الإعطاء، عليه أن يرتفع عن كثب
مصادر المستحضر، وحرصاً على معرفة مصادر المستحضر، توضع ملصقة منها في ملف الشخص الذي يتلقى الحقنة وبطبي
حاله هذا الشخص، في هذه الصدد، قد يقتضي الأمر من الطبيب قبل إعطاء مستحضر LIPS أن يقترح إجراء اختبار مزدوج أو
ملصقة أخرى.

موانع الاستعمال
منوع استعماله حول العين (الجفن، طرف العين الخارجي، أسفل العين)؛
على طبيعة : محفظان مع 4 إبر معمقة ٪ 276 تُستعمل مرة واحدة لحقن هذا المستحضر فقط لا غير، ونشرة شرح، و 4 ملصقات تبين
ممانع استعماله في عروق الدم؛
منوع استعماله في عروق الدم؛
منوع استعماله في أي موضع سبق أن حقن وعليه بأي مادة لا يمتصها الجسم؛
منوع الإفراط في تقدير الماء،
التوكيفية
منوع استعمال مستحضر LIPS في الحالات التالية: حمض هيلورونيك أو لينوكابين أو أي بنج موضعي من نمط
لدى من لديه حساسية مفرطة تجاه أي من المواد التالية: حمض هيلورونيك أو لينوكابين أو أي بنج موضعي من نمط
كلورهيدرات لينوكابين.

3 ملخ.....
25 ملخ.....
أميدي؛
لدى المصاب مباباً داء متولد عن نظام المناعة الذاتية، وأيضاً لدى المعلج بدواء مضاد لهذا الداء؛
محلوطن منظم فوسفاتي pH 7.2 كمية كافية لـ 1 غ
في كل محفظة 1 مل من مستحضر LIPS

التعقيم
محتوى محفظة LIPS لا معقم بالتسخين في جو رطب.
لدى المصاب ساقاً بالتهاب اللوزتين المعاود المصحوب بالتهاب مفاصل حاد مع تهوس في القلب؛
لدى المصاب لامعنة عن التعرض لجو حار جداً (سونا، حمام شرقى) أو بارد جداً، والامتناع عن التعرض طويلاً لأشعة
الإبر ٪ 276 معقمة بالإشعاع.
لدى الأحداث (لدى من يقل عمره عن 18 سنة)؛
لدى الأحداث، لا يجوز زيادة الضغط على كبس المحفنة، بل يجب إيقاف الحقن وإيدال الإبرة.

تبوغة® ART FILLER التي تنتجه شركة "نيبلورغا" تصحح التغيرات الحادثة في بنية
بالتصاحب مع استعمال أشعة ليزر على الجلد، أو مادة كيميائية لتشط سطح الجلد بعمق، أو مادة لحت النواتي على سطح
البشرة مع تقويم العمر، وذلك بحقن مادة مفعالة من الممكن أن تعطي نتيجة إيجابية عند إجراء اختبارات التحقق من
مستحضر الماء LIPS معدة لإنفاذ مادة في كل من الشقين تدخل بواسطة محفظة وإبرة لزيادة حجم الشفة و/أو لقلب طرفها، وأيضاً
لملء الخواص تحت خفات الجلد المتوسطة العمق والعميقة لمحوها.

تحذيرات وتحصيات بخصوص الاستعمال
يجوز فقط للطبيب المترب على تفاصيل الحقن إعطاء حقنة مستحضر LIPS.
بحقن مستحضر LIPS فقط لا غير عبر الجلد وفي الشقين.