

**DESCRIPTION**

VOLUME 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 1,2ml, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de VOLUME, 4 aiguilles stériles de 27G ½'', à usage unique et réservées à l'injection de VOLUME, 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 réticulé25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne3 mg
Tampon phosphate pH 7,2QSP 1 g
Une seringue contient 1,2 ml de VOLUME.

STÉRILISATION

Le contenu des seringues de VOLUME est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles de 27G ½'' 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 VOLUME est un implant injectable indiqué pour la restauration des volumes du visage, par injection sous-cutanée, supra-périostée ou en derme profond.

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

CONTRE-INDICATIONS

VOLUME ne doit pas être injecté :

- Pour la correction des rides superficielles.
- Dans la région péri-orbitaire (paupière, patte d'oie, cerne) et glabellaire ni dans les lèvres
- Dans les vaisseaux sanguins
- Dans les muscles
- Dans un site où un implant de comblement non résorbable a déjà été injecté.
- Ne pas sur-corriger

VOLUME 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 VOLUME est réservée aux médecins formés aux techniques d'injection.
- VOLUME n'est pas indiqué pour des injections autres que sous-cutanées, supra-périostées ou en derme profond. La technique et la profondeur d'injection varient en fonction du site de traitement.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments, les muscles et les grains de beauté.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de VOLUME dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de VOLUME chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. Le médecin devra donc décider de l'indication au cas par cas en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.
- VOLUME doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- VOLUME doit être utilisé avec beaucoup de précautions chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire avec troubles de la coagulation ainsi que chez les patients traités par des médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique susceptibles d'entraîner des troubles de la coagulation.
- Ne pas injecter plus de 2ml de VOLUME par site de traitement lors de chaque session.
- 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.
 - Les patients recevant un traitement anticoagulant doivent être avertis du risque accru d'hématomes et de saignement lors de l'injection.
 - 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.
- 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 VOLUME 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.
- Hématomes.
- Coloration ou décoloration au niveau du site d'injection.
- Indurations ou nodules sur le site d'injection.
- Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.



- Des cas de nécrose de la glabelle, d'abcès, de granulome, et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient de prendre en compte ces risques potentiels.
- Le patient doit informer le médecin dès que possible de la persistance au-delà d'une semaine d'une réaction inflammatoire ou de la survenue de tout autre effet secondaire. Le médecin devra les traiter par un traitement approprié.
- Tout autre effet indésirable lié à l'injection de VOLUME doit être signalé au distributeur et/ou fabricant.

MODE D'EMPLOI

VOLUME est destiné à être injecté lentement dans le derme profond ou en supra-périosté ou en sous-cutané par un médecin formé aux techniques d'injection. La technicité du traitement est essentielle à sa réussite, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux injections pour la restauration des volumes. Une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter est nécessaire.

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 27G ½" 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**

VOLUME 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 1.2ml syringe. Each pack contains 2 VOLUME syringes, 4 sterile and single-use 27G ½" needles intended for injection of VOLUME, 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.

INGREDIENTS

Cross-linked hyaluronic acid25 mg
Lidocaine hydrochloride3 mg
Phosphate buffer solution, pH 7.2..... .QS 1 g
A syringe contains 1.2 ml of VOLUME gel.

STERILISATION

The content of the VOLUME 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.

VOLUME filler is an injectable implant indicated to restore volume to the face via subcutaneous, supraperiosteal or deep dermis injections.

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

CONTRAINDICATIONS

- VOLUME must not be injected:
- For correction of superficial and fine lines.
 - Into the eye area (eyelids, crows' feet, under eye area), the glabellar area or into the lips.
 - Into blood vessels.
 - Into muscles.
 - Into an area where a non-absorbable filler implant has already been injected.
 - Do not over-correct.

VOLUME must not be used:

- In patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, lidocaine and amide type local anesthetics.
- In patients with a medical history of auto-immune illness or receiving immunotherapy.
- In patients suffering from epilepsy that is not controlled with treatment.
- In patients affected by porphyria.
- In patients with a tendency to develop hypertrophic scars.
- In patients with medical history of recurring sore throats related to rheumatic fever localised in the heart.
- In pregnant or breastfeeding women.
- In children.
- In areas that have inflamed and/or contagious skin lesions (acne, herpes, etc.)
- Immediately after or before laser treatment, deep chemical peeling or dermabrasion.

WARNINGS PRIOR TO USE

- The use of VOLUME is reserved for doctors trained in injection techniques.
- VOLUME is not indicated for injections other than subcutaneous, supraperiosteal or deep dermis injections. The technique and the depth of injection vary according to the treatment area.

- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, muscles or beauty spots.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the VOLUME injections for an area that has already been treated with another filler product.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the VOLUME 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.
- VOLUME must be used with precaution in patients with cardiac conduction conditions.
- VOLUME 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.
- Do not inject more than 2ml of VOLUME per treatment area during each session.
- Patients must receive the following advices:
 - Avoid taking aspirin and vitamin C and/or vitamin E in high doses the week prior to the injection.
 - Patient 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 product 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 VOLUME 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 VOLUME.

INSTRUCTIONS FOR USE

VOLUME is intended to be injected slowly into the deep dermis or supraperiosteal or subcutaneously by a doctor trained in injection techniques. 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 restoring volume. A good knowledge of the anatomy and physiology of the area to be treated is necessary.

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 27G ½" needle provided with the syringe. Remove the stopper of the syringe by pulling it out as indicated in 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.
- Never try to straighten a bent needle. Dispose of it and replace it.

- Unintentional injection of soft tissue fillers into blood vessels in the face can result in rare, but serious side effects such as embolization which can cause vision impairment, blindness, stroke and damage and/or skin and underlying facial structures necrosis. These rare cases of blood vessels embolization are mostly reported in glabella, in and around the nose, forehead, and periorbital region.

STORAGE CONDITIONS

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.

DESCRIPCIÓN

VOLUME 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 1,2 ml pre-rellena de un solo uso. La caja contiene 2 jeringas de VOLUME, 4 agujas estériles de 27G ½” de un solo uso diseñadas para inyectar exclusivamente VOLUME, 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 reticulado25 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,2QSP 1 g
Una jeringa que contiene 1,2 ml de VOLUME.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de VOLUME 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 VOLUME es un implante inyectable indicado para la restauración del volumen del cutis, mediante inyección subcutánea, supraperiosteal o en la dermis profunda.

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

CONTRAINDICACIONES

VOLUME no deberá inyectarse:

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

VOLUME no deberá utilizarse:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a la lidocaína 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 VOLUME queda reservado a médicos formados en las técnicas de inyección.
- VOLUME solo está indicado para inyecciones subcutáneas, supraperiosteales o en la dermis profunda. La técnica y la profundidad de la inyección varían en función del lugar de inyección.
- 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 VOLUME en zonas previamente tratadas con otro producto de relleno.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de VOLUME 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.
- VOLUME deberá utilizarse con cautela en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca.
- VOLUME se deberá utilizar con gran cautela en pacientes con insuficiencia hepatocelular 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.
- No inyectar más de 2 ml de VOLUME en cada lugar de tratamiento durante una misma sesión.
- 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 lidocaína, 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, VOLUME 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 (enrojecimiento, 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.
 - Baja eficacia o poco efecto de relleno.
 - Se ha informado de casos de necrosis de la glabella, absceso, granuloma e hipersensibilidad inmediata o diferida tras las inyecciones de ácido hialurónico y/o lidocaína. Es conveniente tener en cuenta estos posibles riesgos.



- El paciente deberá informar al médico en cuanto sea posible si una reacción inflamatoria persiste 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 VOLUME deberá comunicarse al distribuidor y/o fabricante.

MODO DE EMPLEO

VOLUME está destinado a ser inyectado lentamente en la dermis profunda o de forma supraperiosteal, o subcutánea por un médico formado en las técnicas de inyección. 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 para restaurar el volumen. Es necesario tener un buen conocimiento de la anatomía y fisiología del lugar que se va a tratar.

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 pre-rellena, 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, remitase 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.

**BESCHREIBUNG**

VOLUME 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 1,2 ml-Fertigspritze mit Gradeinteilung zum einmaligen Gebrauch geliefert. Jede Schachtel enthält 2 VOLUME Spritzen, 4 sterile 27G ½'' Nadeln zum Einmalgebrauch, die ausschließlich für die Injektion von VOLUME 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 Hyaluronsäure25 mg
Lidocainchlorhydrat3 mg
Phosphattampon pH 7,2s.q. 1 g
Eine Spritze enthält 1,2 ml VOLUME.

STERILISATION

Der Inhalt der VOLUME 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 VOLUME Filler ist ein Injektionsimplantat und für die Volumenwiederherstellung im Gesicht durch subkutane, supraperiostale Injektion oder durch Injektion in die tiefe Dermis bestimmt. Durch das im Produkt enthaltene Lidocain soll das Schmerzempfinden des Patienten während der Behandlung verringert werden.

GEGENANZEIGEN

- VOLUME darf in den folgenden Fällen nicht injiziert werden:
- Für die Korrektur oberflächlicher Falten.
 - In der Periorbitalregion (Augenlid, Krähenfüße, Augenringe) und in der Glabellaregion, sowie den Lippen.
 - Das Produkt darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.
 - Das Produkt darf nicht in die Muskeln injiziert werden.
 - Injektion in einem Bereich, in den ein nicht resorbierbares Implantat oder Auffüllpräparat injiziert worden ist.
 - Nicht überkorrigieren.

VOLUME 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.
- Bei Patienten mit rezidiver Angina in Verbindung mit akutem Gelenkrheumatismus mit Herzbeteiligung.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Bei Kindern.
- In Bereichen mit entzündlichen und/oder infektiösen Hautläsionen (Akne, Herpes usw.).
- In unmittelbarer Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem tiefen chemischen Peeling oder einer Dermabrasion.

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**

- VOLUME darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Injektionstechnik geschult wurden.
- VOLUME ist nur für subkutane und supraperiostale Injektionen sowie für Injektionen in die tiefe Dermis bestimmt. Die Technik und die Tiefe der Injektion sind abhängig vom Behandlungsareal.
- Es darf nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Ligamente, Muskeln und Leberflecke injiziert werden.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von VOLUME 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 VOLUME 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.
- VOLUME muss bei Patienten mit kardialen Reizleitungsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.
- VOLUME 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.
- Nicht mehr als 2 ml VOLUME pro Behandlungssitus bei jeder Sitzung injizieren.
- 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, Hamman) 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 VOLUME 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 Überempfindlichkeit nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain berichtet worden. Diese potentiellen Risiken sind zu berücksichtigen.
- 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.
- Jede andere mit der Injektion von VOLUME verbundene Nebenwirkung muss dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOLUME ist für die langsame Injektion in die tiefe Dermis oder die supraperiostale oder subkutane Injektion durch einen in der Injektionstechnik geschulten Arzt bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass der Behandler zuvor speziell in der Auffüllungs-Injektionstechnik für die Volumenwiederherstellung geschult wurde. Entsprechende Kenntnisse der Anatomie und der Physiologie des Behandlungsareals sind erforderlich. 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 27G ½'' 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 gemäß den Abb. 2 und 3 richtig aufgesetzt ist. 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. Die auf dem Spritzenetikett aufgedruckten Gradeinteilungen sind als Hilfestellung für den Arzt während der Injektion bestimmt und dürfen auf keinen Fall als Messelement betrachtet werden.

WARNHINWEISE

- Vor der Anwendung das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Eine Spritze mit geöffneter oder verschobener Kappe darf nicht verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung birgt Risiken (zum Beispiel Kreuzkontamination) für den Patienten.
- Nicht resterilisieren.
- Nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebenes Produkt verwerfen. Die Nadel muss in einem entsprechenden Spezialbehälter entsorgt werden. Bei der Entsorgung sind die geltenden lokalen Bestimmungen zu beachten.
- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen, sondern diese verwerfen und austauschen.
- Die versehentliche Injektion von Dermalfüllern in Blutgefäße des Gesichts kann zu seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Embolisation führen, die Sehstörungen, Blindheit, Schlaganfall und Schädigung und/oder Nekrose der Haut und der darunterliegenden Strukturen hervorrufen kann. 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.

AUFBEWAHRUNG

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

DESCRIZIONE

VOLUME 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 1,2 ml graduata, preriempita, monouso. Ogni confezione contiene 2 siringhe di VOLUME, 4 aghi sterili da 27G ½", monouso e riservati all'iniezione di VOLUME, 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 1,2 ml di VOLUME.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di VOLUME 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 VOLUME è un impianto iniettabile indicato per il ripristino dei volumi del viso, tramite iniezione sottocutanea, sopra-periosteale o nel derma profondo.

La presenza di lidocaina mira a ridurre la sensazione di dolore nel paziente durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

VOLUME non deve essere iniettato:

- Per la correzione di rughe superficiali.
- Nella regione periorbitale (palpebra, zampe di gallina, occhiaie) e glabellare né nelle labbra.
- Nei vasi sanguigni .
- Nei muscoli.
- In un sito in cui è già stato iniettato un impianto riempitivo non riassorbibile.
- Non sovracorreggere

VOLUME non deve essere utilizzato:

- Nei pazienti che presentano ipersensibilità nota all'acido ialuronico, alla lidocaina e agli anestetici locali di tipo amidico.
- Nei pazienti con antecedenti di malattia auto-immune o sottoposti a immunoterapia.
- Nei pazienti affetti da epilessia non controllata da un trattamento.
- 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.
- 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.

PRECAUZIONI D'USO

- L'utilizzo di VOLUME è riservato a medici formati sulle tecniche di iniezione.

- VOLUME è esclusivamente indicato per iniezioni sottocutanee, sopra-periosteale o nel derma profondo. La tecnica e la profondità di iniezione variano in funzione del sito di trattamento.
- 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 VOLUME in una zona precedentemente trattata con un altro prodotto riempitivo.
- Non sono disponibili dati clinici in merito all'efficacia e alla tolleranza dell'iniezione di VOLUME nei pazienti con antecedenti di allergie gravi multiple o di choc anafilattico. Il medico dovrà pertanto decidere caso per caso in merito all'indicazione in funzione della natura dell'allergia e dovrà assicurare un monitoraggio speciale di tali pazienti a rischio. In particolare, è possibile stabilire di proporre un doppio test o un trattamento preventivo adatto prima di qualsiasi iniezione.
- VOLUME deve essere utilizzato con precauzione nei pazienti che presentano disturbi della conduzione cardiaca.
- VOLUME 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.
- Non iniettare più di 2 ml di VOLUME per sito di trattamento per ogni seduta.
- I pazienti devono ricevere le seguenti raccomandazioni:
 - Evitare l'assunzione di aspirina, di vitamina C e/o E a dosi elevate nella settimana antecedente l'iniezione.
 - I pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante devono essere avvertiti del maggiore rischio di ematomi ed emorragie durante l'iniezione.
 - Non applicare make-up per le 12 ore successive all'iniezione.
 - Evitare l'esposizione a temperatura estreme (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.

- Si richiama l'attenzione del medico sul fatto che il presente prodotto contenga lidocaina e occorre pertanto tenerne debitamente conto.
- Si richiama l'attenzione degli sportivi sul fatto che il presente prodotto contenga un principio attivo che può indurre una reazione positiva dei test effettuati durante il controllo anti-doping.

INCOMPATIBILITÀ

Sussistono incompatibilità tra l'acido ialuronico e i composti di ammonio quaternario come le soluzioni di cloruro di benzalconio. VOLUME 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.
 - Ematomi.
 - Colorazione o scolorimento a livello del sito di iniezione.
 - Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione.
 - Debole efficacia o debole effetto di riempimento.
 - Sono stati riferiti casi di necrosi della glabella, ascesso, granuloma, ipersensibilità immediata o ritardata a seguito di iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. Occorre tenere conto di tali potenziali rischi.
 - 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. Il medico dovrà proporre un trattamento appropriato.



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

MODALITÀ D'USO

VOLUME è destinato ad essere iniettato lentamente nel derma profondo o a livello sopra-periosteale o sottocutaneo da parte di un medico in possesso di formazione sulle tecniche di iniezione. Dato che la tecnica è fondamentale per l'esito del trattamento, il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici in possesso di formazione specifica sulle iniezioni finalizzate al ripristino di volumi. È indispensabile una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia del sito da trattare.

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 disinfettata prima dell'iniezione.

Utilizzare l'ago da 27G ½'' in dotazione con la siringa. Rimuovere il tappo della siringa tirandolo come indicato nella figura 1. Inserire l'ago correttamente e saldamente nel puntale della siringa preriempita, avvitare delicatamente e assicurarsi che l'ago sia montato correttamente come illustrato nelle figure 2 e 3. Rimuovere il cappuccio dell'ago (figura 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.



BESCHRIJVING

VOLUME is een visco-elastische gel van gereticuleerd hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong, traag resorbeerbaar, kleurloos, transparant, steriel, apyrogeen en fysiologisch met 0,3 % van lidocaïne hydrochloride voor zijn verdovende eigenschappen. Hij is verpakt in een geïsoleerde, voorgevulde spuit van 1,2 ml voor eenmalig gebruik. Elke doos bevat 2 spuiten VOLUME, 4 steriele naalden van 27G ½'' voor eenmalig gebruik en voorbehouden voor de injectie van VOLUME, een bijsluiters en 4 traceerbaarheidsetiketten. Om de traceerbaarheid van het product te garanderen, moet één van beide etiketten in het patiëntendossier aangebracht worden en het andere aan de patiënt gegeven worden.

SAMENSTELLING

Gereticuleerd hyaluronzuur25 mg
Lidocaïne hydrochloride3 mg
Fosfaatbuffer pH 7,2QSP 1 g
Een spuit bevat 1,2 ml VOLUME.

STERILISATIE

De inhoud van de spuiten VOLUME 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 huidplooiën, herstel van het volume.

De filler VOLUME is een injecteerbaar implantaat, geïndiceerd voor het herstel van het volume van het gezicht, via subcutane injectie supra-periosteaal of in de diepe dermis.

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

CONTRA-INDICATIES

VOLUME mag niet geïnjecteerd worden:

- Voor de correctie van oppervlakkige rimpels.
- In de peri-orbitale (ooglid, kraaienvoetjes, kringen) en glabellaire regio en in de lippen
- In bloedvaten.
- In de spieren
- In een plaats waar al een niet-resorbeerbaar vulimplantaat werd geïnjecteerd.
- Niet overcorrigeren

VOLUME mag niet gebruikt worden:

- Bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, voor lidocaïne en voor lokale verdovingsmiddelen van het type amide.
- Bij patiënten met antecedenten van een auto-immuunziekte of die een immunotherapie krijgen.
- Bij patiënten die lijden aan epilepsie die niet gecontroleerd wordt door een behandeling.
- Bij patiënten die lijden aan porfyrie.
- Bij patiënten die de neiging hebben om hypertrofe littekens te ontwikkelen.
- Bij patiënten met antecedenten van recidiverende angina in combinatie met acute gewrichtsreuma met cardiale lokalisatie.
- Bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Bij kinderen.
- In zones die ontstekings- en/of infectieuze laesies vertonen (acne, herpes, ...).
- In onmiddellijke combinatie met een behandeling door laser, grondige chemische peeling of dermabrasie.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het gebruik van VOLUME is voorbehouden voor artsen die een opleiding hebben gekregen over inspuitechnieken.

- VOLUME is niet geïndiceerd voor andere dan subcutane, supra-periosteale injecties of injecties in de diepe dermis. De techniek en de diepte van de injectie wisselen naargelang de behandlingsplaats.
- 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 VOLUME 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 VOLUME 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 risicopatiënten 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.
- VOLUME moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen.
- VOLUME 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.
- Bij elke sessie niet meer dan 2 ml VOLUME per behandlingsplaats injecteren.
- 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 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 VOLUME 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 ontkleuring ter hoogte van de injectieplaats.
 - Verhardingen of knobbels op de injectieplaats.
 - Zwakke doeltreffendheid of zwakke vulling.
 - Gevallen van necrose van de glabella, van abscessen, van granuloom en van onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid werden gemeld na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne. Het is wenselijk om met deze mogelijke risico's rekening te 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.
- Elke andere bijwerkingen in verband met de injectie van VOLUME moet aan de verdeler en/of de fabrikant gesignaleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOLUME is bestemd om traag in de diepe dermis of supra-periosteaal geïnjecteerd te worden door een arts die een opleiding heeft gekregen over injectietechnieken. 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 injecties voor het herstellen van volumes. Een goede kennis van de anatomie en de fysiologie van de te behandelen plaats is noodzakelijk. 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 meetsysteem beschouwd worden.

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.
- Onopzettelijke injectie van zachte weefselvullers in bloedvaten in het gezicht kan leiden tot zeldzame maar ernstige bijwerkingen zoals embolisatie, dat een verslechtering van het zicht, blindheid, beroerte, schade en/of necrose van de huid en van de onderliggende gezichtsstructuren kan veroorzaken. Deze zeldzame gevallen van bloedvatembolisatie worden het meeste gemeld in glabella, in en rond de neus, voorhoofd en periorbitale regio.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

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

**DESCRIÇÃO**

VOLUME 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 anestésicas. Apresenta-se em seringa de 1,2 ml graduada, pré-cheia, de uso único. Cada embalagem contém 2 seringas de VOLUME, 4 agulhas esterilizadas de 27G ½", de uso único e destinadas à injeção de VOLUME, 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 lidocaína3 mg
Tampão de fosfato pH 7,2QSP 1 g
Uma seringa contém 1,2 ml de VOLUME.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de VOLUME 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 VOLUME é um implante injetável indicado para a recuperação dos volumes do rosto, por injeção subcutânea, supraperiosteal ou na derme profunda.

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

CONTRAINDICAÇÕES

VOLUME não deve ser injetado:

- Para correção de rugas superficiais;
- Na zona periorbital (pálpebra, pés-de-galinha, olheiras) e glabellar nem nos lábios;
- Nos vasos sanguíneos;
- No músculo;
- Numa zona onde já tenha sido injetado um implante de preenchimento não reabsorvível.
- Não corrigir em excesso.

VOLUME não deve ser utilizado:

- em doentes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, 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 porfíria.
- 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 infecciosas (acne, herpes, etc.).
- em associação imediata com um tratamento a laser, peeling químico profundo ou dermabrasão.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



- VOLUME não é indicado para qualquer outro tipo de injeção, a não ser subcutânea, supraperiosteal ou na derme profunda. A técnica e a profundidade da injeção variam em função do local de tratamento.
- 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 VOLUME numa zona anteriormente tratada com outro produto de preenchimento.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de VOLUME 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.
- VOLUME deve ser utilizado com precaução em pessoas que apresentem perturbações cardíacas.
- VOLUME deve ser utilizado com muitas precauções em doentes com insuficiência hepatocelular com problemas de coagulação, bem como em doentes submetidos a tratamento com medicamentos destinados a reduzir ou inibir o metabolismo hepático que sejam suscetíveis de provocar problemas de coagulação.
- Não injetar mais de 2 ml de VOLUME por cada local de tratamento em cada sessão.
- 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.
 - 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 "antidoping".

INCOMPATIBILIDADES

Existem incompatibilidades entre o ácido hialurónico e os compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio, razão pela qual VOLUME 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.
 - Hematomas.
 - Coloração ou descoloração ao nível do local da injeção.
 - Indurações ou nódulos no local da injeção.
 - Eficácia reduzida ou fraco efeito de preenchimento.
 - Casos de necrose da glabella, abscessos, granulomas, bem como hipersensibilidade imediata ou retardada, foram descritos após injeções de ácido hialurónico e/ou de lidocaína. É conveniente ter em conta estes riscos potenciais.

PT

ART FILLER®
VOLUME

- O paciente deve informar o médico, com a maior brevidade possível, em caso de persistência de uma reação inflamatória durante mais de uma semana ou do aparecimento de qualquer outro efeito secundário. O médico deverá tratar estas situações da forma adequada.
- Qualquer outro efeito indesejável associado à injeção de VOLUME deve ser dado a conhecer ao distribuidor e/ou fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

VOLUME destina-se a ser injetado lentamente na derme profunda ou de forma supraperiosteal ou subcutânea por um médico que disponha da devida formação em técnicas de injeção. 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 para recuperação de volumes. É igualmente necessário um bom conhecimento da anatomia e da fisiologia do local a tratar.

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 na figura 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, como indicado nas figuras 2 e 3. Retirar a tampa da agulha (figura 4) e injetar lentamente na derme, aplicando a técnica de injeção apropriada. 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.
- 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 glabella, 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®
VOLUME

ОПИСАНИЕ

VOLUME представляет собой вязкоэластичный, медленно рассасывающийся, бесцветный, прозрачный, стерильный, апиrogenный 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 1,2 мл для одноразового использования. Каждая упаковка содержит 2 шприца с препаратом VOLUME, 4 стерильные одноразовые иглы 27G ½'', предназначенные для инъекций препарата VOLUME, 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 кислота25 мг
Лидокаина гидрохлорид3 мг
Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного весана 1 мл
Один шприц содержит 1,2 мл препарата VOLUME.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев с препаратом VOLUME 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 VOLUME представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для восстановления объемов лица путем подкожной или супрапериастиальной инъекции либо инъекции в глубокие слои дермы.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат VOLUME не следует вводить:

- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную (веки, «гусиные лапки», круги под глазами) и межбровную области, а также в область губ.
- В кровеносные сосуды.
- В мышцы.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- С целью коррекции результатов предыдущих процедур.
- Избегать избыточной коррекции.

Препарат VOLUME 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
- У беременных и кормящих грудью женщин.
- У детей.
- На участках с воспалительными и (или) инфекционными поражениями кожи (акне, герпес и т.д.).

RU

ART FILLER®
VOLUME

- Одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат VOLUME должен вводить врач, владеющий инъекционными методиками.

- Препарат VOLUME следует вводить исключительно путем подкожной или супрапериостальной инъекции либо инъекции в глубокие слои дермы. Техника и глубина введения варьируются в зависимости от обрабатываемого участка.

- Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, мышцы и пигментные родимые пятна.

- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата VOLUME 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 VOLUME должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Препарат VOLUME 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.

- 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.

- Необходимо предупреждать спортсменов о том, что препарат содержит активное вещество, способное вызвать положительные результаты анализов при проведении антидопингового контроля.

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 VOLUME 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.

RU

ART FILLER®
VOLUME

- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.

- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и 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.

- Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением препарата VOLUME, необходимо проинформировать дистрибьютора и (или) производителя препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат VOLUME медленно вводится в глубокие слои дермы, путем супрапериостальной или подкожной инъекции. Процедуру должен проводить врач, владеющий инъекционными методиками. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности. Препарат должен вводиться врачом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.

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.

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 рис. 1. Правильно и основательно закрепите иглу на кончике заполненного препаратом шприца; аккуратно поверните иглу, чтобы убедиться, что она установлена

должным образом (см. рис. 2 и 3). Снимите с иглы защитный колпачок (рис. 4) и медленно введите в дерму, используя соответствующую технику инъекции. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. После выполнения инъекции важно слегка помассировать область введения препарата для его равномерного распределения. Градуировка нанесена на этикетку шприца для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверить срок годности препарата и целостность упаковки перед использованием. Не использовать шприц с открытым или сдвинутым колпачком.

- 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, ухудшение зрения, слепоту, апоплексический удар и повреждение и некроз кожи, а также частей лица, подверженных действию препарата. Эти редкие случаи эмболизации кровеносных сосудов чаще всего наблюдаются в области глabella, на носу, вокруг носа, лба и в окологлазничной области.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

**OPIS**

VOLUME to lepkosprężysty żel sieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, wchłaniany stopniowo w miarę upływu czasu, bezbarwny, przezroczysty, sterylny, niepirogenny i fizjologiczny, zawierający 0,3% masy chlorowodoru lidokainy, z właściwościami anestetycznymi. Produkt jest pakowany w skalowane strzykawki o pojemności 1,2 ml, napętnione i przeznaczone do jednorazowej aplikacji. Każde opakowanie zawiera 2 strzykawki produktu VOLUME, 4 sterylne igły 27G ½'' do użytku jednorazowego, przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu VOLUME, notatkę 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 sieciowany25 mg
Chlorowodorek lidokainy3 mg
Bufor fosforanowy pH 7,2QSP 1 g
Pojedyncza strzykawka zawiera 1,2 ml produktu VOLUME.

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawek produktu VOLUME 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 kształtów. Produkt wypełniający VOLUME to implant stosowany do korygowania kształtów twarzy metodą iniekcji podskórnej, powyżej okostnej lub w głęboką warstwę skóry właściwej. Obecność lidokainy umożliwia złagodzenie bólu pacjenta podczas zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt VOLUME nie powinien być stosowany:

- Do korekty zmarszczek powierzchownych.
- W okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki i worki pod oczami), gładziny czota i warg.
- Do krwioobiegu (donaczyniowo).
- Domięśniowo.
- W miejscu, w którym został już zastosowany jakikolwiek implant wypełniający niewchłaniany.
- Nie przeprowadzać korekt ponownych.

Produkt VOLUME nie powinien być stosowany:

- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, lidokainę lub miejscowe środki znieczulające typu amidowego.
- U pacjentów z występującymi w przeszłości chorobami autoimmunologicznymi lub przechodzącymi 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 w 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 VOLUME może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy opanowali właściwe techniki iniekcji.



- Produkt VOLUME nie może być stosowany do jakichkolwiek innych iniekcji, niż podskórnych, wykonywanych powyżej okostnej lub w głęboką warstwę skóry właściwej. Technika i głębokość iniekcji są uzależnione od miejsca zabiegu.
- Nie należy wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, więzadeł, mięśni i znamion.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu VOLUME w miejscach, które były już korygowane innymi produktami wypełniającymi.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu VOLUME u pacjentów cierpiących wcześniej na poważne alergie lub wstrząs anafilaktyczny. W przypadku tego rodzaju pacjentów o wysokim poziomie ryzyka, decyzję o wykonaniu zabiegu lekarz podejmuje indywidualnie w zależności od rodzaju alergii i musi zapewnić ich dalszą kontrolę po zabiegu. W szczególności może on zalecić pacjentowi przeprowadzenie przed zabiegiem testu podwójnego lub poddanie się odpowiedniemu leczeniu zapobiegawczemu.
- Produkt VOLUME powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na jakiegokolwiek zaburzenia pracy serca.
- Produkt VOLUME powinien być stosowany z dużą ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność wątroby z zaburzeniami krzepnięcia oraz zażywających niektóre leki zmniejszające lub zakłócające metabolizm wątrobowy, które mogą spowodować zaburzenia krzepnięcia.
- Podczas każdego zabiegu nie należy wstrzykiwać więcej, niż 2 ml produktu VOLUME.
- Pacjenci powinni przestrzegać następujących zaleceń:
 - 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 krwawiaków oraz krwawienia podczas zabiegu.
 - Nie nakładać makijażu w czasie 12 godzin po zabiegu.
 - Nie należy narażać miejsca korekcji na działanie ekstremalnych temperatur (skrajnie niskich lub wysokich, na przykład w saunie lub łaźni typu hammam), a ponadto unikać długotrwałego narażenia na działanie promieniowania ultrafioletowego w okresie 2 tygodni po zabiegu.

- W razie zatkania igły nie należy zwiększać siły nacisku na tłok strzykawki, ale przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.
- 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 VOLUME 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):
- 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.
 - 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 gładziny czota, wrzodów, ziarniaków lub nadwrażliwości po iniekcjach kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. Należy uwzględnić te potencjalne zagrożenia.
- Pacjent powinien jak najszybciej zgłosić lekarzowi utrzymywanie się powyższych działań ubocznych powyżej tygodnia oraz pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych efektów zabiegu. Lekarz powinien zalecić pacjentowi odpowiedni sposób leczenia.
- Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją produktu VOLUME powinny zostać zgłoszone dystrybutorowi i/lub producentowi.

SPOSÓB PODAWANIA

Produkt VOLUME jest powoli wstrzykiwany w głęboką warstwę skóry właściwej, powyżej okostnej lub podskórnie przez lekarza posiadającego odpowiednie uprawnienia i przeszkolonego w zakresie technik wstrzykiwania implantów. Biorąc pod uwagę, że skuteczność zabiegu zależy od jego prawidłowego wykonania, zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie technik wstrzykiwania implantów. Konieczna jest dobra znajomość anatomii i fizjologii miejsca zabiegu. Przed wykonaniem zabiegu należy poinformować pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach, przypadkach niezgodności i ewentualnych działaniach niepożądanych zabiegu.

Przed iniekcją należy dokładnie zdezynfekować miejsce zabiegu.

Używać wyłącznie igły 27G ½'' dostarczonej razem ze strzykawką. Zdjąć zatyczkę strzykawki w sposób pokazany na schemacie 1. Prawidłowo, mocno założyć igłę na końcówkę napętnionej strzykawki, delikatnie dokręcić i upewnić się, że igła została założona prawidłowo w sposób pokazany na schematach 2 i 3. Zdjąć nakładkę igły (schemat 4) i rozpocząć powolne wstrzykiwanie w skórę właściwą, stosując prawidłową technikę iniekcji. Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy od miejsca zabiegu. Po dokonaniu iniekcji należy rozmasować miejsce zabiegu dla uzyskania równomiernego efektu. Skala wydrukowana na etykiecie strzykawki stanowi jedynie pomoc dla lekarza podczas przeprowadzania iniekcji i nie może być uważana za narzędzie pomiarowe.

OSTRZEŻENIA

- Przed wykorzystaniem produktu należy sprawdzić termin przydatności do użycia i czy jego opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone. Nie używać strzykawki, której zatyczka została otwarta lub przemieszczona.
- Nie używać wielokrotnie. Wielokrotne użycie produktu stanowi zagrożenie (na przykład zakażeniem krzyżowym) dla pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu należy wyrzucić strzykawkę i pozostałości produktu. Igła musi zostać wyrzucona do pojemnika przeznaczonego do tego celu. Należy ściśle przestrzegać przepisów dotyczących usuwania odpadów tego rodzaju.
- Nie wolno w żadnym wypadku próbować prostować wygiętej igły, ale należy ją wyrzucić i wymienić na nową.
- Niezamierzone wstrzyknięcie wypłniaczy tkanki miękkiej do znajdujących się w pobliżu naczyń krwionośnych może spowodować rzadkie, ale poważne skutki uboczne, takie jak embolizacja, która może pociągnąć za sobą zaburzenia wzroku, ślepotę, udar mózgu i/lub martwicę skóry znajdującej się w pobliżu warstw skóry twarzy. Te rzadkie przypadki embolizacji naczyń krwionośnych zostały zgłoszone w przypadku nasady nosa, wnętrza i okolic nosa, czota oraz regionu wokół oczu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



TANIMLAMA

VOLUME anestezik özellikleri için kütlece % 0,3 lidokain hidroklorür içerip, zaman içerisinde yavaşça emilen, renksiz, şeffaf, steril, pirojenik ve fizyolojik hayvansal olmayan çapraz bağlanmış hialüronik asitten oluşan elastik visko bir jel'dir. 1,2ml'lik doldurulmuş ve tek kullanımlık şırınga halinde sunulmaktadır. Her kutu tek kullanımlık ve VOLUME jel'in enjeksiyonuna özel olan 2 adet VOLUME şırıngası, 4 adet 27G ½'' lik steril iğne, bir kullanım kılavuzu ve 4 adet izlenebilirlik etiketi içermektedir. Ürünün izlenebilirliğini garantilemek için, iki etiketten biri hastanın dosyasına konulmalı ve diğeri hastaya verilmelidir.

İÇERİK

Çapraz bağlanmış hialüronik asit25 mg
Lidokain hidroklorür3 mg
Fosfat tamponu pH 7,2QSP 1 g
Bir şırınga 1,2 ml VOLUME içerir.

STERİLİZASYON

VOLUME şırıngaların içeriği nemli ısı ile sterilize edilir.
27G ½'' lik iğneler ışınlama ile sterilize edilir.

TALİMATLAR

ART FILLER® ürünlerinin etkisi yaşlanmaya bağlı cilt yapısının bozulmalarını düzeltmektedir : Kırışıklıkların ve cilt katlanmalarının doldurulması, hacimlerin düzeltilmesi.
VOLUME dolgu yüz hacimlerin onarılması için önerilen ve deri altına, supra periost veya derin deriye enjekte edilebilen bir implant malzemesidir. Lidokain içermesi uygulama boyunca hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

- VOLUME aşağıda belirtilen durumlarda enjekte edilmemelidir:
- Yüzeysel kırışıklıkların düzeltilmesi için.
- Göz çevresine (göz kapağı, kaz ayağı, gözaltı) ve ne glabella ne de dudaklara
- Kan damarlarına.
- Kaslara
- Daha önce enjeksiyon yapılan bölge veya dolgu implantına.
- Üzerinden düzeltme yapılmamalıdır.

VOLUME aşağıda belirtilen durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hialüronik asite, lidokaine ve amit tipi lokal anestetiklere aşırı hassasiyet gösteren hastalara.
- Otoimmün hastalık geçmişi olan veya immünoterapi alan hastalarda.
- Bir tedavi ile kontrol edilmeyen epilepsi hastalarında.
- Porphyria hastalarında.
- Hipertrofik izler geliştirmeye eğilimli hastalarda.
- Kalp ile bağlantılı akut eklem romatizmasına bağlı tekrarlanan anjin geçmişi olan hastalarda.
- Hamile veya emziren kadınlarda.
- Çocuklarda.
- Ağrılı ve/veya enfektif (akne, uçuklar) deri lezyonu gösteren bölgelerde.
- Lazerli tedavi, derin kimyasal peeling veya dermabrazyon ile doğrudan bağlantılı olarak.

KULLANIM ŞEKLİ

- VOLUME kullanımı enjeksiyon teknikleri konusunda formasyon alan doktora yöneliktir.
- VOLUME deri altına, supra periost veya derin deri enjeksiyonları dışında önerilmemiştir. Enjeksiyon tekniği ve derinliği uygulanacak bölgeye göre değişir.
- Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, bağlara, kaslara ve benlere enjekte etmeyiniz.



- Daha önce başka bir dolgu malzemesi uygulanan bölgeye VOLUME enjeksiyonu verimliliği ve toleransı konusunda klinik veriler bulunmamaktadır.
- Çeşitli ciddi alerji veya anafilaktik şok geçmişi olan hastalarda VOLUME 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 iletim bozuklukları gösteren hastalarda VOLUME dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Kanama bozukluğu ile hepatosellüler yetersizliği gösteren hastalarda ve kanama bozukluğuna yol açabilecek olan karaciğer metabolizmasını azaltan veya inhibe eden ilaçlarla tedavi edilen hastalarda VOLUME çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Her uygulamada bölgeye 2ml'den fazla VOLUME enjekte edilmemelidir.
- Hastalara bu öneriler bildirilmelidir:
 - Enjeksiyondan önceki hafta aspirin, C ve/veya E vitaminlerinin aşırı dozda alımını önleyiniz.
 - Antikoagülan tedavisi gören hastalar enjeksiyon sırasında yüksek hematom ve kanama riski konusunda bilgilendirilmelidirler.
 - Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca hiçbir makyaj uygulamayınız.
 - Enjeksiyonu takip eden 2 hafta boyunca aşırı ısılara (yoğun soğuk, sauna, hamam) ve uzun süreli güneşte kalma, morötesi ışınlarla maruz kalmayı önleyiniz.
- Eğer iğne tıkanmış ise piston sapındaki basıncı arttırmayınız, enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.
- Doktor ürünün lidokain içerdiği konusunda uyarılmalıdır.
- Sporcularda bu ürünün anti-doping kontrolünde yapılan testlerde pozitif bir reaksiyon ile sonuçlanabilecek bir aktif içerdiği konusunda dikkat çekilmelidir.

UYUMSUZLUKLAR

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

YAN ETKİLER

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

- İltihap (kızarıklık, ödem, tahriş) 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 dokunmada 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 gerekir.
- Hasta bir hafta sonrasında iltihap veya herhangi bir yan etki olgusunu en kısa zamanda doktora bildirmelidir. Doktor onları için uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- VOLUME enjeksiyonuna bağlı herhangi bir yan etki dağıtıcı ve/veya üreticiye bildirilmelidir.



KULLANIM ŞEKLİ

VOLUME doğrudan derin cilde veya supra periost veya derialtına enjeksiyon teknikleri konusunda formasyon alan bir doktor tarafından yavaşça enjekte edilmeye yöneliktir. Tedavinin teknik özelliği başarısı için çok önemlidir, bu uygulama hacim onarma enjeksiyonları konusuna özel bir formasyon almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Anatomiye ve uygulanacak bölgenin fizyolojisini iyi bilmek gerekmektedir.

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. 1. resimde gösterildiği gibi şırınganın kapağını çekerek çıkartınız. İğneyi önceden doldurulmuş şırınganın ucuna düzgün ve sıkı bir şekilde takınız, dikkatlice vidalayınız ve iğnenin 2 ve 3. resimlere göre monte edildiğinden emin olunuz. İğnenin kapağını çıkartınız (resim 4) ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça deriye 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 oluşturmaktadırlar ve bir ölçüm işareti olarak kabul edilemez.

UYARILAR

- Kullanmadan önce son kullanım tarihine ve ambalajın tamam olduğuna bakınız. Ucunda bulunan kapağı açılmış veya oynatılmış şırıngalar kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanılması hasta için riskler oluşturabilir (örneğin çapraz kontaminasyon gibi).
- Kullanımdan sonra şırıngayı ve kalan ürünü atınız. İğne özel olarak hazırlanan iğne atık toplayıcısına atılmalıdır. İğnelerin atılması konusunda yürürlükte olan yönergelerle bakınız.
- Hiç bir zaman eğrilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayınız. 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 çoğunlukla kaşların arasında, burun içi ve çevresinde, alında ve periorbital bölgede görüldüğü bildirilmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το VOLUME 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 ιδιότητες. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας μίας χρήσης του 1,2 ml. Κάθε κουτί περιέχει 2 σύριγγες VOLUME, 4 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G ½'' που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του VOLUME, ένα φύλλο οδηγίων χρήσης και 4 ετικέτες ιχνηλασιμότητας. Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας 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 διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ
3 mg υδροχλωρική λιδοκαΐνη
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών PH 7,2 επαρκής ποσότητα (QSP) για 1 g
Μια σύριγγα περιέχει 1,2 ml VOLUME.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών VOLUME 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 χαμένου όγκου.

Το υλικό πλήρωσης VOLUME είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που ενδείκνυται για την αποκατάσταση του χαμένου όγκου του προσώπου, το οποίο κορηγείται με υποδόρια, υπερπερισστική ή στο κατώτερο χόριο

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VOLUME δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται :

- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων.

Το VOLUME δεν θα πρέπει να ενίεται :

- Στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, πόδι της χίνας, κάτω βλέφαρο) και στο μεσόφρυο, ούτε στα χείλη.

- Στα αιμοφόρα αγγεία.

- Σε περιοχή όπου έχει ήδη γίνει έγχυση μη απορροφήσιμου εμφυτεύματος πλήρωσης. Μην διορθώνετε υπερβολικά.

Το VOLUME δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, στη λιδοκαΐνη και στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.

- Σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοθεραπεία.

- Σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπό φαρμακευτική αγωγή επιληψία.

- Σε ασθενείς με πορφύρα.

- Σε ασθενείς με τάση να αναπτύσσουν υπερτροφικές ουλές.

- Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 2 ml VOLUME ανά υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας.

- 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 δερμοαπόξεση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

- Το VOLUME προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από γιατρούς εξειδικευμένους σε τεχνικές έγχυσης.

- Το VOLUME δεν είναι κατάλληλο για άλλες ενέσεις πλην των υποδόριων, των υπερπερισστικών και των ενέσεων στο κατώτερο χόριο. Η τεχνική και το βάθος της έγχυσης ποικίλλουν ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή.

- Μην ενίετε σε αιμοφόρα αγγεία, σε οστά, σε τένοντες, σε συνδέσμους και σε σπίλους.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα κατά την έγχυση του VOLUME 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 VOLUME 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 προταθεί διπλός έλεγχος ή προσαρμοσμένη προληπτική θεραπεία πριν από κάθε έγχυση.

- Το VOLUME θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας.

- Το VOLUME θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν ηπατική ανεπάρκεια με διαταραχή της πήξης του αίματος καθώς και σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με φάρμακα τα οποία μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό και που είναι πιθανό να προκαλούν διαταραχές στην πήξη του αίματος.

- Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 2 ml VOLUME ανά υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας.

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

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

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική 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.
- Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ), καθώς και την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων μετά την έγχυση.

- Αν φράξει η βελόνα, μην αυξάνετε την πίεση στον δακτύλιο του εμβόλου. Σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

- Επιστάται ιδιαίτερα η προσοχή των επαγγελματιών υγείας στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη.

- Θα επισταθεί η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει ένα ενεργό συστατικό που ενδέχεται να προκαλέσει θετική αντίδραση στα τεστ που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του ελέγχου αντι-ντόπινγκ.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των ενώσεων του τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι οι διαλύτες του χλωριούχου βενζαλκονίου. Γι' αυτό και το VOLUME 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 προκύψουν άμεσα ή μεταγενέστερα. Μεταξύ αυτών (ενδεικτικός κατάλογος):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, ερύθημα) που μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και άλγος ή ευαισθησία, μπορεί να προκύψουν μετά την έγχυση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμείνουν για μια εβδομάδα. Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, 1,6% (1/61) των ατόμων κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, ήπιο αυτόματο ή κατά την ψηλάφηση άλγος που μπορεί να επιμείνει για περισσότερο από μία εβδομάδα.



- Αιματώματα.
- Χρωματισμός ή αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο έγχυσης.
- 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 και άμεσες ή ετεροχρονισμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης. Αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.
- Ο ασθενής θα πρέπει το συντομότερο να ενημερώσει τον γιατρό στην περίπτωση που μία φλεγμονώδης αντίδραση 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 VOLUME θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VOLUME έχει σχεδιαστεί για να ενίεται αργά στο κατώτερο χόριο, υπερπερισστικά ή υποδόρια από γιατρό εξειδικευμένο σε τεχνικές έγχυσης. Η κατάλληλη τεχνογνωσία είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας· αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ειδικά εκπαιδευμένους στις ενέσεις αποκατάστασης όγκου. Η καλή γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας της υπό θεραπεία περιοχής είναι απαραίτητη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις ενδείξεις της συσκευής, τις αντενδείξεις, τις συμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές της.

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

Χρησιμοποιήστε 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 κορηγήστε αργά την ένεση στο δέρμα, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική έγχυσης. Η ποσότητα που ενίεται 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 βοήθεια για τον επαγγελματία κατά την διάρκεια της έγχυσης και δεν μπορούν να θεωρηθούν στοιχείο μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την άρτια κατάσταση της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα το πάμα της οποίας έχει ανοιχθεί ή μετακινηθεί στο blister.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει 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 συλλέκτες που παρέχονται για το σκοπό αυτό. Ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες για τη διασφάλιση της απομάκρυνσής τους.
- Ποτέ μην επιχειρείτε να ισιώσετε μια βελόνα που έχει καμφθεί 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 υποκειμένων ιστών. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις εμβολής αναφέρθηκαν κυρίως κατά τη διάρκεια της έγχυσης στο μεσόφρυο, στη μύτη ή στη ρινοχειλική περιοχή, στο μέτωπο και στην περικογχική περιοχή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

POPIS

Produkt VOLUME je bezbarvý, průhledný, sterilní, apyrogenní a fyziologický viskoelastický gel zesítené kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který se pomalu vstřebává, s obsahem 0,3 % hmotnosti lidokain-hydrochloridu pro anestetické účinky. Produkt se dodává v předplněné stříkačce na jedno použití o objemu 1,2 ml. Každá krabička obsahuje 2 stříkačky s přípravkem VOLUME, 4 sterilní jehly 27G ½'' na jedno použití určené pro vstříknutí přípravku VOLUME, příbalový leták a 4 štítky umožňující zpětné sledování. Pro zajištění sledovatelnosti produktu jeden ze dvou štítků umístěte do dokumentace pacienta a druhý štítek předejte pacientovi.

SLOŽENÍ

Zesítená kyselina hyaluronová25 mg
Lidokain-hydrochlorid3 mg
Fosfátový pufr pH 7,2q.s. 1 g
Stříkačka obsahuje 1,2 ml přípravku VOLUME.

STERILIZACE

Obsah stříkaček s přípravkem VOLUME se sterilizuje vlhkým teplem. Stříkačky 27G ½'' se sterilizují zářením.

UVAŽOVANÉ POUŽITÍ / INDIKACE

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

Dermální výplň VOLUME je injekční implantát určený k obnovení objemu obličejové podkožní podáním, podáním do svrchního periostu nebo do hluboké vrstvy dermis.

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



KONTRAINDIKACE

- VOLUME nesmí být podáván:
- Za účelem korekce povrchových vrásek.
- Do periorbitální oblasti (oční víčka, vrání noha, kruhy pod očima), do oblasti glabelly a do rtů.
- Do krevních cév.
- Do svalů.
- Do místa, které bylo v minulosti ošetřeno trvalou dermální výplní.
- Neprovádějte přehnanou korekci.

VOLUME nesmí být použit:

- U pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, na lidokain nebo na lokální anestetika amidového typu.
- U pacientů s dřívějším autoimunitním onemocněním nebo u pacientů podstupujících imunoterapii.
- U pacientů trpících neléčenou epilepsií.
- U pacientů postižených porfyrií.
- U pacientů se sklonem k tvorbě hypertrofických jizev.
- U pacientů, u nichž v minulosti docházelo k recidivám angín spojených s revmatickou horečkou postihující srdce.
- U těhotných a kojících žen.
- U dětí.
- Do oblastí postižených kožními problémy zánětlivé a/nebo infekční povahy (akné, herpes...).
- Současně s ošetřením laserem, hlubokým chemickým peelingem nebo dermabrazí.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Produkt VOLUME může aplikovat pouze lékař proškolený v injekční technice.



- Produkt VOLUME je určen pouze k injekčnímu podkožnímu podání, k podání do svrchního periostu nebo do hluboké vrstvy dermis. Technika a hloubka vstříku závisí na místě ošetření.
- Nevstříkujte do krevních cév, do kostí, šlach, vazů, svalů a mateřských znamének.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku VOLUME do oblastí, která byla již v minulosti ošetřena jinou dermální výplní.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku VOLUME 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 VOLUME musí být použit opatrně u pacientů vykazujících anomálie přenosu nervových impulzů přes srdce.
- Přípravek VOLUME musí být použit s velkou opatrností u pacientů trpících jaterní nedostatečností s poruchami krevní srážlivosti a rovněž u pacientů užívajících léky pro zpomalení nebo potlačení jaterního metabolismu, které mohou poruchy krevní srážlivosti vyvolat.
- Při každé aplikaci vstříkněte do ošetřovaného místa maximálně 2 ml přípravku VOLUME.
- Sdělte pacientům následující doporučení:
 - Týden před podáním injekce neužívejte aspirin a vysoké dávky vitamínu C a/nebo E.
 - Pacienti užívající antikoagulační přípravky musí být upozorněni na zvýšené riziko vzniku hematomů 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 nepobývejte na slunci a chraňte se před ultrafialovým zářením.
- Dojde-li k ucpaní jehly, nezvyšujte tlak na píst, ukončete podávání injekce a jehlu vyměňte.
- Lékař musí brát ohled na skutečnost, že produkt obsahuje lidokain.
- Sportovci musí brát ohled na skutečnost, že tento produkt obsahuje aktivní základní složku, která může vést k pozitivním výsledkům antidopingových testů.

INKOMPATIBILITY

Existují inkompatibility mezi kyselinou hyaluronovou a kvartérními amoniiovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkonium-chloridu. Z tohoto důvodu se doporučuje zamezit kontaktu přípravku VOLUME s chirurgickými nástroji ošetřenými tímto typem produktu.

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, erytém), 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 přetrvávat mírná spontánní bolest nebo mírná bolest při poklepu.
- 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 glabelly, abscesů, granulomů a okamžité nebo pozdější precitlivělosti. 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.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním aplikováním přípravku VOLUME je nutné oznámit prodejci a/nebo výrobcí.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek VOLUME aplikuje lékař proškolený v injekčních technikách pomalu injekcí do hluboké vrstvy dermis nebo do svrchního periostu či podkožně. Pro úspěšné ošetření je nezbytné, aby injekci aplikoval odborník, který absolvoval speciální školení v injekčních technikách pro obnovu objemu obličeje. Jsou nutné dobré znalosti anatomie a fyziologie ošetřovaného místa. Před ošetřením je nutné pacienta informovat o indikacích přípravku, o jeho kontraindikacích, nekompatibilitách a o případných nežádoucích účincích. Před aplikováním injekce je nutné ošetřované místo řádně dezinfikovat. Použijte jehlu 27G ½´´ dodanou s injekční stříkačkou. Odstraňte tahem uzávěr stříkačky, jak je uvedeno na obrázku 1.

Nasaďte správně a pevně jehlu na koncovku předplněné stříkačky, opatrně ji našroubujte a zkontrolujte, zda je správně upevněná, jak je uvedeno na obrázku 2 a 3. Sundejte z jehly kryt (obrázek 4) a s použitím vhodné injekční techniky proveďte pomalý vpich do dermis. Množství vstříkované 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 opakovaně. Opětovné použití skrývá pro pacienta rizika (například křížovou kontaminaci).
- Znovu nesterilizujte.
- Po použití injekční stříkačku a zbývající přípravek vyhoďte. Jehlu je nutné vyhodit do určené sběrné nádoby. Likvidujte je podle platných pokynů.

- Ohnutou jehlu nikdy nenarovnávejte, vyhoďte 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 zejména při aplikování injekce do glabelly, do nosu, do perinasální oblasti, do čela a do periorbitální oblasti.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C a chraňte před přímým slunečním zářením.

BESKRIVNING

VOLUME är en viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung, långsamt absorberbar över tid, färglös, transparent, steril, pyrogenfri och fysiologisk innehållande 0,3 viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Den levereras i en 1,2 ml spruta, förfylld, för engångsbruk. Varje låda innehåller 2 VOLUME-sprutor, 4 sterila 27G ½"-nålar för engångsbruk och ämnade för VOLUME-injektioner, 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 hyaluronsyra25 mg
Lidokainhydroklorid3 mg
Fosfatbuffert pH 7,2QSP 1 g
En spruta innehåller 1,2 ml VOLUME.

STERILISERING

Innehållet i VOLUME-sprutor steriliseras med fuktig värme. 27G ½"-nålarna steriliseras genom strålning.

SPECIFIKA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN/INDIKATIONER

ART FILLER®-produkter är avsedda för korrigerande av förändringar i hudstrukturen i samband med åldrande: Utfyllnad av rynkor och veck i huden, återställning av volymer.

VOLUME-filler är ett injicerbart implantat för att restaurera volymer i ansiktet genom subkutan eller supraperiostala injektion eller injektion i djup dermis.

Förekomsten av lidokain syftar till att minska patientens smärtsensation under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

VOLUME bör inte injiceras:

- För korrigerande av ytliga rynkor.
- I periorbitala regionen (ögonlock, kråkfötter, ringar) och glabellar eller i läpparna
- I blodkärl
- I muskler
- På en plats där ett icke-absorberbart fyllnadsimplantat redan har injicerats.
- Överkorrigera aldrig.

VOLUME ska inte användas för:

- 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 VOLUME är reserverad för läkare som är utbildade i injektionstekniker.
- VOLUME indikeras inte för andra injektioner än subkutana, supraperiostala eller i djup dermis. Tekniken och injektionsdjupet varierar beroende på behandlingsstället.

- Spruta inte in i blodkärl, ben, senor, ledband, muskler och skönhetsfläckar.
- Det saknas klinisk data avseende effektivitet och tolerans vid injektion av VOLUME till ett område som tidigare behandlats med ett annat fyllningsmedel.
- Det finns inga kliniska data tillgängliga om effekten och säkerheten vid injektion av VOLUME hos patienter som har en historik med allvarliga multipelallergier eller anafylaktiska chocker. Läkaren kommer därför att behöva bestämma fall-för-fall-indikationer beroende på allergins art och kommer att behöva säkerställa särskild övervakning avseende dessa riskfaktorer. I synnerhet kan det beslutas att föreslå ett dubbeltest eller en lämplig förebyggande behandling innan varje injektion.
- VOLUME ska användas med försiktighet hos patienter med hjärtkonduktionsstörningar.
- VOLUME ska användas med stor försiktighet hos patienter med nedsatt hepatocellulär funktion och hos patienter som behandlas med läkemedel som minskar eller hämmar levermetabolism och kan leda till blödningstörningar.
- Injicera inte mer än 2 ml VOLUME per behandlingsplats under varje session.
- 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 hematoma 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.
 - Om nålen är obstruerad, öka inte trycket på kolven, avbryt istället injektionen och byt ut nålen.
- 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 beståndsdel som kan inducera en positiv reaktion vid tester som utförts under anti-dopingkontroller.

OFÖRENLIGHETER

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

OÖNSKADE EFFEKTER

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.
- Hematom
- Färgning eller missfärgning på injektionsstället.
- Induration eller knutor på injektionsstället.
- Låg fyllningsverkningsgrad eller låg fyllnadseffekt.
- 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.
- Patienten ska så snart som möjligt informera läkaren om en inflammatorisk reaktion eller förekomsten av någon annan biverkning håller i sig mer än en vecka. Läkaren ska behandla dem med lämplig behandling.
- Eventuella andra biverkningar relaterade till injektionen av VOLUME ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

SV

ART FILLER®
VOLUME**BRUKSANVISNING**

VOLUME är avsedd att injiceras långsamt i djupa dermis eller supraperiostalt eller subkutant av en läkare som utbildats i olika injektionstekniker. Behandlingens tekniska egenskaper är avgörande för dess framgång, den här anordningen får endast användas av utövare som har fått särskild träning avseende återställning av volymer. En god kunskap om anatomin och fysiologin på den plats som ska behandlas är nödvändig.

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 ½'' nålen som levereras med sprutan. Ta av locket från sprutan 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 nålkåpan (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 hjälpmedel till användaren under injektionen och kan inte betraktas som ett måtelement.

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. korsförörening) 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

说明:

VOLUME 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 1.2 毫升、已预装的单一用途注射器。每盒含 2 支 VOLUME 注射器, 4 支 27G ½'' 无菌针头, 仅限用于注射 VOLUME, 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 1.2 毫升 VOLUME 的注射器

消毒

VOLUME 注射器的内容物已在潮湿高温下消毒。

27G ½'' 针头已经过辐射消毒。

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。

VOLUME 填充物是一种可注射植入物, 通过注射的方式进入皮下、上骨膜或深皮层, 用来修复面部凹陷组织。

填充物中的利多卡因可起到减轻病患在治疗时痛感的作用。

ART FILLER®
VOLUME**禁忌症**

VOLUME 不可用于:

- 修复表皮皱纹。
- 眼周 (眼皮、鱼尾纹、黑眼圈)、眉间或嘴唇。
- 血管
- 肌肉
- 已注射过不可吸收的填充植入物的部位。
- 不得矫枉过正。

VOLUME 不可用于:

- 已知对玻尿酸、利多卡因或氯化局部麻醉剂高度敏感的病患。
- 病史中有自身免疫或接受免疫疗法的病患。
- 患有治疗不可控的癫痫的患者。
- 卟啉病患者。
- 可能产生肥大疤痕的病患。
- 病史中有过心脏区域因急性关节风湿导致复发性咽喉炎的患者。
- 处于妊娠期或哺乳期的妇女。
- 儿童。
- 身体上有炎症性与/或感染性皮肤损伤 (粉刺、疱疹等) 区域的患者。
- 同时要进行治疗、深度化学脱皮手术或磨皮手术的患者。



使用注意事项

- VOLUME 只限于经过注射技术培训的医师使用
- VOLUME 只限于皮下、上骨膜或深皮层注射。注射方法与深度根据治疗部位有所不同。
- 不可注射于血管、骨骼、肌腱、韧带、肌肉或瘡子。
- 目前无可用临床数据可证实将 VOLUME 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 VOLUME 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。
- VOLUME 应谨慎用于有心脏神经传导紊乱症状的病患。
- VOLUME 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。
- 每个治疗部位每次的 VOLUME 注射量不得超过 2 毫升。
- 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

关于玻尿酸与季铵化合物存在一些配合禁忌，如苯扎溴铵溶液。因此，VOLUME 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、高度敏感的征状。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 VOLUME 相关的不良反应告知经销商与/或制造商。

使用方法

VOLUME 由受过注射技术培训的医师缓慢注射到患者深度皮层、上骨膜或皮下。疗法的技术性是其成功的根本。本设备应由接受过填平注射专门培训的践行医师使用。医师也必须熟悉解剖学与生理学知识。

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 1 所示，拔出注射器塞，并将注射器塞除去。按照图 2 和图 3 所示，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。取下针管套 (如图 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。



提醒

- 在使用前确认失效日期与以及包装是否完好。严禁在注射器针帽被打开或脱落的情况下使用。
- 不得二次使用。重复使用会对病人产生风险 (如交叉感染)。
- 不得二次消毒。
- 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**

VOLUME 은 비동물성 히알루론산 점탄성 젤로 시간이 감에 따라 천천히 흡수되고, 무색, 투명, 무균, 비발열성 그리고 생리적이며 마취 성질을 가진 0.3% 의 염산리도카인을 함유하고 있습니다. 눈금 표시가 있는 미리 채워진 1.2mL 의 일회용 주사기에 들어있습니다. 각각의 상자는 VOLUME 의 주입을 위한 일회용 VOLUME 주사기 2 개, 멸균된 주사침 4 개 (27G ½”), 설명서, 출처 구분용 4 개의 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
 1.2mL 의 VOLUME 을 함유한 주사기 1 개

살균

VOLUME 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 VOLUME 은 피부밑이나, 골막 위 또는 진피의 하층부에 주입하는 방식으로 얼굴의 볼륨을 살리는데 쓰이는 주입식 보형물입니다.
 리도카인의 함유로 시술 시 환자의 통증을 줄여주는 효과가 있습니다.

금기사항

VOLUME 이 주입되어서는 안 되는 경우 :
 - 알은 주름 개선
 - 눈가 주위(눈꺼풀, 까치발 주름, 눈 밑)와 미간 사이 그리고 입술
 - 혈관 내
 - 근육 내에
 - 흡수되지 않는 보형물이 이미 주입된 부위.
 - 과도한 수정

VOLUME 이 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
 - 임신부 또는 수유모
 - 어린이
 - 염증성과(또는) 감염성의 피부 상처 부위에(여드름, 단순포진...)
 - 레이저나 강력한 화학 필링 혹은 박피술 관리를 받은 직후

사용시 주의사항

- VOLUME 은 주입기술을 습득한 의사에 의해서만 시술되어야 합니다.
 - VOLUME 은 피부밑이나, 골막 위 또는 진피의 하층부에 주입하는 경우 외에는 사용되어서는 안 됩니다.



시술되는 부위에 따라서 주입 기술과 깊이가 달라집니다.
 - 혈관 내, 뼈, 힘줄, 인대, 근육 그리고 점에는 주입하지 마십시오.
 - 이미 다른 제품을 사용한 부위에 VOLUME 을 주입, 그 효과나 내성에 대해 수행된 연구가 없습니다.
 - 다수의 중증 알레르기 및 과민증 병력이 있는 환자에게 VOLUME 을 주입, 그 효과나 내성에 대해 수행된 연구가 없습니다. 의사는 알레르기의 본질에 따라서 적응증을 결정하여야 하며 이러한 위험이 따르는 환자에 대해서는 각별히 유의를 하셔야 합니다. 무엇보다도 의사는 dual test 나 모든 주입 시 사전에 적합한 예방치료를 제시할 수 있습니다.
 - VOLUME 은 심장 전도 문제가 있는 환자에게는 신중히 사용되어야 합니다.
 - VOLUME 은 혈액 응고 장애를 동반하는 간부전 환자 및 간 대사를 줄이거나 억제하는 약을 먹어서 혈액 응고 장애를 일으킬 수 있는 환자에게는 신중하게 사용되어야 합니다.
 - 한 세션마다 시술 부위에 2mL 이상의 VOLUME 을 주입하지 마십시오.
 - 환자는 다음과 같은 지시를 받아야 합니다 :
 • 주입하는 전 주에는 아스피린 및 비타민C와(또는) E 의 많은 복용을 피하십시오.
 • 혈전증 치료를 받고 있는 환자에게는 주입 시술 시 혈종과 출혈의 가능성이 높음을 알려야 합니다.
 • 주입 후 12 시간 동안은 어떠한 화장도 하지 마십시오.
 • 시술 후 2 주 동안은 극한 온도(극심한 추위, 사우나, 목욕탕)에 노출되는 것을 피하고 오랫동안 햇빛을 받거나 자외선에 노출을 피하십시오.
 - 만약에 주사침이 막혀있으면 플런저에 압력을 가하지 말고 주입을 멈춘 다음 주사침을 바꾸십시오.
 - 의사는 제품이 리도카인을 함유하고 있음을 알고 주의해야 합니다.
 - 운동선수들은 이 제품이 약물검사 테스트에서 양성 반응을 유도할 수 있는 유효성분을 함유하고 있음에 주의하여야 합니다.

부적합

히알루론산과 염화 벤잘코늄과 같은 4 급 암모늄 성분은 배합금기에 해당합니다. 그래서 VOLUME 은 이러한 종류의 제품을 다루는 내외과 겸용 의료기구와는 절대로 접촉이 되어서는 안 됩니다.

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 소결질
 - 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.
 - 환자는 가능한 한 빨리 일주일 이상 지속하는 염증 반응이나 그 외 나타나는 부작용을 의사에게 알려야 하고, 의사는 이를 적절하게 치료하여야 합니다.
 - VOLUME 주입에 따른 기타 부작용에 대해서 판매자와(또는) 제조사에 알려야 합니다.

사용방법 및 조작방법

VOLUME 은 주입 기술을 습득한 의사에 의해 진피의 하층부, 골막 위 또는 피부밑에 천천히 주입되어야 합니다. 성공 여부는 전적으로 시술 기술에 달려있으며, 이 제품은 볼륨 복구를 위한 보형물 주입의 특수

KO

ART FILLER®
VOLUME

교육을 받은 전문 의료인에 의해 시술되어야 합니다. 시술받는 부위의 해부학적 구조와 생리학에 대해 해박한 지식이 요구됩니다.

시술을 시작하기 전에 환자에게 이 제품의 성분, 금기 사항, 배합금기, 잠재적 부작용에 대해서 설명해야 합니다.

주입 전에 시술 부위는 엄격하게 소독되어야 합니다.

주사기와 함께 제공된 주사침 (27G ½´´) 을 사용하십시오. 주사기의 캡을 그림 1 에서처럼 잡아당기면서 제거하십시오. 미리 채워진 주사기의 끝에 주사침을 정확하고 단단하게 집어넣어 조심스럽게 고정한 후 주사침이 그림 2 와 3 에서와같이 정확하게 끼워졌는지 확인하십시오. 주사침의 보호덮개를 제거하고 (그림 4) 올바른 주입기술로 진피에 천천히 주입하십시오. 시술 부위에 따라 주입 양은 달라집니다. 주입 후, 제품이 고르게 분포되도록 시술 부위를 마사지해주는 것이 중요합니다. 주사기 라벨에 인쇄된 눈금 표시는 의사가 주입 시 기준으로 사용하는 것일 뿐, 정확한 측정 단위로 간주 될 수 없습니다.

유의사항

- 사용하기 전에 유통기한과 전체적인 포장상태를 확인하십시오. 주사기 캡 끝 부분이 열려있거나 분리된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재사용하지 마십시오. 재사용은 환자에게 위험합니다(교차 감염 등의 위험).
- 재살균하지 마십시오.
- 사용 이후에 주사기와 남은 물품은 버리십시오. 주사침은 전용 수거 용기에 버려져야 합니다. 확실한 폐기를 위해 해당하는 현행법에 따라 처리하십시오.
- 흰 바늘을 바로 세우려 하지 말고 버린 후 바퀴 끼우세요.
- 연조직 필러를 의도치 않게 얼굴 혈관에 주입하면, 드문 경우이지만 시력 저하나 실명, 뇌졸중, 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.

보관 조건

직사광선이 닿지 않는 곳에 2°C 에서 25°C 사이에 보관하십시오.

طريقة الاستعمال

يُحقن مستحضر VOLUME بيد طبيب في الطبقة العميقة من الجلد، أو في النسيج الكائن تحت سطح الجلد، أو فيما فوق السمحاق. وبما أن تقنية الحقن مهمة جدًا لإنجاح العلاج، يجب أن يقوم بالحقن طبيب تلقى تدريبًا خاصًا في حقن مستحضرات ملء الخواء تحت الجلد لترميم الحجم. ولا بدّ أن تكون لدى الطبيب معرفة جيدة بتكوين (تسريح) وفيزيولوجيا بقعة الحقن.

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 معيّنة استعمالها الشخص المعني أو قد يستعملها.

يجب تطهير موضع المراد علاجه بكلّ عناية قبل إجراء الحقن.

لا بدّ من استعمال الإبرة 27G ½´´ الموردة مع المحقنة. تُنزع سدادة المحقنة بجذبها كما هو مبين في الرسم 1. تُركّز الإبرة بشكل صحيح ويمكن في طرف المحقنة، ثم تُبرَم بأنّ لثبيتها. لا بدّ من التحقق من صحة تركيبها طبقًا للرسمين 2 و 3. تُسحب السدادة كما هو مبين على الرسم 4. يُحقن المستحضر ببطء في باطن الجلد وفقًا لما تقتضيه تقنية الحقن المهلسية، مع العلم بأنّ مقدار العطية يرتهن بالبقعة المراد علاجها. بعد إنهاء الحقن، من المهمّ تدليك موضع الحقن تدليكًا خفيفًا لتوزيع المستحضر المحقون بشكل متساوٍ.

الغاية من خطوط التدريج المطبوعة على ملصقة المحقنة هي إعانة الطبيب خلال حقن المنتج ققط لا

غير، وبالتالي لا يمكن اعتبارها وسيلة قياس.

التحقّق من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المبيّنة على المنتج.

ممنوع إعادة الاستعمال. عدم استعمال أي محقنة يُلحظ انفتاح أو زحزحة سدادتها الطرفية.

ممنوع إعادة التعقيم. ثمة مخاطر على المستعمل في حال إعادة الاستعمال (مثلًا الإصابة بعدوى جرثومية).

بعد الاستعمال، يجب طرح المحقنة مع المادة الباقية فيها في حاوية نفايات ملانمة معدّة خصيصًا لهذا الغرض. الرجوع الى التعليمات السارية بخصوص طرح هذا النوع من النفايات والتخلص منه.

لا تحاول أبدا تقويم إبرة عوجاء، بل عليك طرحها وإبدالها بإبرة أخرى قوية.

AR

ART FILLER®
VOLUME

تنبيه هام

بخصوص مواد ملء الأنسجة الناعمة، ننّه الى أنّ حقن هذه المواد بالخطأ في شرايين الوجه قد يستجرّ نادرا تأثيرات جانبية خطيرة، لاسيما انتشار خثرة تسبّب انسدادا في مجاري الدم، وبالتالي تؤدّي الى اضطراب البصر و/أو العمى و/أو جلطة دماغية و/أو نخر في بشرة الوجه وفي الأنسجة الباطنة. إنّ هذه التأثيرات النادرة الحدوث من جزاء انتشار خثرة سادّة في مجاري الدم تقع معظمها بين الحاجبين، وعلى الأنف ومدارة، والجبين، ومدار محجر العين

توصيات الحفظ

الحفظ في مكان تتراوح فيه الحرارة بين 2 و 25 درجة مئوية فوق الصفر، في مأمن من أشعة الشمس المباشرة.



الوصف

مستحضر الملء VOLUME ("فوليوم") هو هلام ("جل") لزج ماعط، تمتصه البشرة ببطء، لا لون له، شفاف، معقم، غير مُحَرِّ، فيزيولوجي، مكوّن رئيسياً من حمض هياالورونيك مثبتك غير حيواني المنشأ ومن مادة مبنجة هي كلور هيدرات ليدوكاين (بنسبة 0.3% من الوزن). المستحضر معروض في محقنة 1.2 ملل، موسومة بخطوط قياس، مملوءة مسبقاً بالمستحضر، تُستعمل مرة وحيدة وتطْرَح. توجد في كل عبة : محقنتان مع 4 إبر معقمة 27G ½" تُستعمل مرة وحيدة لحقن هذا المستحضر فقط لا غير، ونشرة يشرح، و 4 ملصقات تبيّن مصادر المستحضر. وحرصاً على معرفة مصادر المستحضر، نوضع ملصقة منها في ملف الشخص الذي يتلقى الحقنة ويُعطى ملصقة أخرى.

التريكية

حمض هياالورونيك مثبتك 25 ملغ
كلور هيدرات ليدوكاين.....
محلول منظّم فوسفاتي pH 7.2 كمية كافية لـ 1 غ
في كل محقنة 1.2 ملل من مستحضر VOLUME

التعقيم

محتوى محقنة VOLUME معقم بالتسخين في جو رطب.
الإبر 27G ½" معقمة بالإشعاع.

دواعي الاستعمال

تنويع ART FILLER® التي تنتجها شركة "فيلورغا" تصحح التغيرات الحادثة في بنية البشرة مع تقدّم العمر، وذلك بحقن مادة ملء تحت تجاعيد وثنايا البشرة ترّم حجم الوجه.

مستحضر الملء VOLUME مُعدّ لإنفاذ مادة في كل من الشفتين تُدخّل بواسطة محقنة وإبرة لزيادة حجم الشفة و/أو لقلب طرفها، وأيضاً لملء الخواء تحت خفسات الجلد المتوسطة العمق والعميقة لمحوها.

والغرض من المادة البنجية الموجودة في المستحضر (ليدوكاين) هو تخفيف إحساس الوجع عند إنفاذ مادة الملء بالإبرة عبر الجلد.

موانع الاستعمال

ممنوع استعمال مستحضر VOLUME لما يلي :

ممنوع استعماله لإمحاء خطوط وثنايا الجلد السطحية؛

ممنوع استعماله لإمحاء عيوب الجلد المحيط بالعين (الجنف، تخاطيط طرف العين الخارجي، جيب أسفل العين) وإمحاء تجاعيد ما بين الحاجبين ولا لنفخ الشفتين؛

ممنوع استعماله في عروق الدم؛

ممنوع استعماله في العضلات؛

ممنوع استعماله في أي موضع سبق أن حُقن ومُلي بأي مادة لا يمتصّها الجسم.

تنبيه : لا يجوز الملء بقدر مفرط.

ممنوع استعمال مستحضر VOLUME في الحالات التالية :

لدى من لديه حساسية مفرطة تجاه أي من المواد التالية : حمض هياالورونيك أو ليدوكاين أو أي بنج موضعي من نمط اميدي؛
لدى المصاب سابقاً بداء متولد عن نظام المناعة الذاتية، وأيضاً لدى المعالج بدواء مضاد لهذا الداء؛

لدى المصاب بداء صرع غير معالج؛

لدى المصاب بداء البورفيريا؛

لدى الشخص الميال جلده لتخليف ندوب كبيرة بعد جرح أو جراحة؛

لدى المصاب سابقاً بالتهاب اللوزتين المُعاود المصحوب بالتهاب مفاصل حدّ مع تموضع في القلب؛

لدى الحامل والمرضع؛

لدى الأحداث (لدى من يقلّ عمره عن 18 سنة)؛

في أي موضع من الجلد مصاب بالتهاب و/أو بإنتان جرثومي (بثور، هربس، ...)

بالتصاحب مع استعمال أشعة ليزر على الجلد، أو مادة كيميائية لقتط سطح الجلد بعمق، أو مادة لحدّ النواتئ على سطح الجلد.

تحذيرات وتوصيات بخصوص الاستعمال

يجوز فقط للطبيب المتدرب على تقنيّات الحقن إعطاء حقنة مستحضر VOLUME .

يُحقن مستحضر VOLUME فقط لا غير في طبقة الجلد العميقة، أو في النسيج الكائن تحت سطح الجلد، أو فيما فوق السحاق (غشاء



ليفي يغطي العظم). وتتغيّر تقنية الحقن وعمق الحقن بمقتضى خصوصية النقطة المراد حقنها.

ممنوع حقن مستحضر VOLUME في عروق الدم والعظم والأوتار والأربطة والعضلات والشامات.

حتى الآن لا توجد أي دراسة تجريبية على الانسان لقياس فاعلية وتقبّل الانسان لحقن مستحضر VOLUME في بقعة من الجسم سبق أن حُقنت بمادة ملء أخرى.

حتى الآن لا توجد أي دراسة تجريبية على الانسان لقياس فاعلية وتقبّل حقن مستحضر VOLUME لدى أشخاص تعرّضوا بسبب حساسيتهم المفرطة تجاه مواد لازمة قاسية مُعاودة أو لازمة خطيرة جدّاً. وبالتالي، على الطبيب أن يقرّر الإعطاء أو عدم الإعطاء على ضوء طبيعة الأزمة التي تعرّض لها في الماضي الشخص المعني. وإذا قرّر الإعطاء، عليه أن يراقب عن كثب حالة هذا الشخص. في هذه الصدد، قد يقتضى الأمر من الطبيب قبل إعطاء مستحضر VOLUME أن يقترح إجراء اختبار مزدوج أو إعطاء علاج وقائي ملائم.

لا بدّ من الحذر والوقاية في شأن إعطاء مستحضر VOLUME لأي شخص مصاب بخلل في التوصيل القلبي (بطء وثيرة دقّات القلب).

لا بدّ من الحذر والوقاية في شأن إعطاء مستحضر VOLUME لأي شخص مصاب بضعف أداء القلب مع خلل في تخثّر الدم، ولأي شخص معالج بأدوية تُضائل أو تكبت عمل الكبد وتستجرّ خلا في تخثر الدم.

في أي جلسة إعطاء، لا يجوز حقن أكثر من 2 ملل من مستحضر VOLUME في بقعة واحدة.

يجب إعطاء التوصيات التالية لكل من سيتلقى ولكل من تلقى حقنة VOLUME :

✓ الامتناع عن أخذ أسبيرين أو فيتامين C و/أو E بمقادير كبيرة في الأسبوع السابق لإعطاء الحقنة؛

✓ تنبيه كل من يعالج بعقار مانع لتخثر الدم الى ارتفاع احتمالات التعرّض لظهور بقع زرقاء تحت الجلد أو لنزيف بسبب حقن مستحضر VOLUME ؛

✓ عدم وضع أي ماكياج على الجلد بعد 12 ساعة من حقن مستحضر VOLUME ؛

✓ الامتناع عن التعرّض لجوّ حار جدّاً (سونا، حمامٍ شرقي) أو بارد جدّاً، والامتناع عن التعرّض طويلاً لأشعة الشمس وللأشعة فوق البنفسجية، وذلك مدة أسبوعين بعد تلقى حقنة VOLUME ؛

في حال انسداد الإبرة، لا يجوز زيادة الضغط على كيّاس المحقنة، بلّ يجب إيقاف الحقن وإبدال الإبرة.

على الطبيب أن يأخذ في الحسبان أنّ مستحضر VOLUME يحتوي على بنج (ليدوكاين).

ننبّه الرياضيين الى أنّ مستحضر VOLUME يحوي مادة فاعلة من الممكن أن تعطي نتيجة إيجابية عند إجراء الاختبارات التحقق من عدم أخذ عقاقير منشطة محظورة.

تنبيه بخصوص عدم التوافق مع مواد أخرى

مادة هياالورونات الصوديوم الموجودة في مستحضر VOLUME لا تتوافق مع المواد الحاوية نشادر (أمونيوم) رباعي، مثل كلورور بنز الكونيوم. ولذلك لا بدّ قطعياً من تحاشي حدوث تفاعل بين مستحضر VOLUME بمواد نشادرية أو مع أدوات طبية/جراحية كانت على تماسّ 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) :

إلتهاب (احمرار، ودم، وما شابه ...) مصحوب لدى البعض بحكاك أو بوجع عند الضغط على نقطة الحقن يدوم مدة اسبوع بعد

في حالات قليلة 1.6% (أي 1 على 61) من اللواتي شاركن في تجريب المنتج عند اختباره على الانسان شعرن

بوجع خفيف دام أسبوعاً ناشئ ذاتياً أو بالجنس؛

الحقن؛

ظهور بقع زرقاء تحت سطح الجلد؛

تغيّر لون الجلد في نقطة الحقن؛

ظهور قساوة أو درينة في نقطة الحقن؛

ملء غير كاف أو ضئيل للخواء الكائن تحت الجلد المراد ملءه؛

لدى البعض حدوث نخر في عظم المقطب، أو قروح، أو حبوب مكبسة، أو حساسية مفرطة، بعد تلقى حقنة حمض هياالورونيك و/أو بنج ليدوكاين. لذلك من المهمّ الأخذ في الحسبان هذه التعقيدات الممكن أن تحدث.

على متلقي الحقنة إخبار طبيبه عاجلاً عند حدوث أي إلهاب 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 VOLUME لا بدّ أيضاً من إخبار الموزّع التجاري و/أو المصنّع بالأمر.