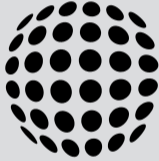


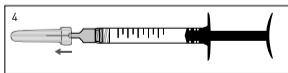
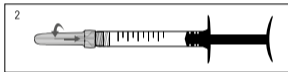
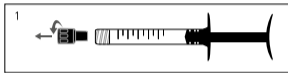
FILLMED
LABORATOIRES

ART FILLER®
VOLUME



USE

ART FILLER®
VOLUME



EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS



NON-STERILE PROTECTIVE PACKAGING WITH STERILE BARRIER SYSTEM INSIDE



STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE



STERILE NEEDLE FOR SINGLE USE



STERILE, STERILISED WITH MOIST HEAT



STERILE, RADIATION STERILISED

USE

ART FILLER®
VOLUME



DO NOT RESTERILIZE



CONTAINS MEDICINAL SUBSTANCE



DO NOT REUSE



STORAGE TEMPERATURE



PROTECT FROM SUNLIGHT



READ THE NOTICE/THE INSTRUCTIONS BEFORE USE



THE PACKAGING MUST REMAIN DRY



EXPIRY DATE



DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED



BATCH NUMBER



LABORATOIRES FILL-MED
MANUFACTURING S.A.
Boulevard Paepsem 18
1070 Anderlecht
Belgium



TSK LABORATORY
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken
328-0002 Japan
Tel: +81 282 27 8426



EMERGO EUROPE B.V
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

* The needles contained in the pack are CE marked under the responsibility of their manufacturer.

**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 1,2 ml, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de VOLUME, 4 aiguilles stériles de 27G½", 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 27G½" sont stérilisées par irradiation.

UTILISATIONS PRÉVUES / INDICATIONS

Les produits ART FILLER® sont destinés à la correction des modifications de la structure de la peau liées au vieillissement : comblement des rides et des plis de la peau du visage, restauration des volumes. VOLUME est un implant injectable indiqué pour la restauration des volumes du tiers moyen du visage, des tempes, de l'angle mandibulaire et du menton par injection sous-cutanée, supra-périostée ou en derme profond. L'ajout de lidocaïne vise à réduire les sensations douloureuses pour le patient pendant le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

VOLUME ne doit pas être injecté :

- Pour la correction des rides superficielles.
- Dans les régions péri-orbitaire (paupière, patte d'oie, cerne) et glabellaire ou 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...).
- Immédiatement avant ou après un traitement par laser, peeling chimique profond ou une dermabrasion.

MISES EN GARDE

- 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.
- L'injection involontaire d'un produit de comblement dans un vaisseau sanguin de la face peut être la cause d'effets indésirables rares mais graves tels qu'une embolisation, pouvant entraîner des troubles de la vision, une cécité, un accident vasculaire cérébral et des lésions et/ou une nécrose de la peau et des tissus sous-jacents. Ces rares cas d'embolisation sont surtout rapportés lors d'injections au niveau de la glabelle, du nez ou de la région péri-nasale, du front et de la région péri-orbitaire.
- 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 présente 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.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de VOLUME est réservée aux médecins formés aux techniques d'injection.
- 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 pour les phototypes de Fitzpatrick V et VI.
- 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.
- Le volume d'injection dépend de la correction requise et reste à l'appréciation du praticien. La dose recommandée par site de traitement est de 1,2 ml. Un maximum de deux séances de traitement par an est recommandé. Des éventuelles séances de retouche permettront de maintenir le degré de correction recherché. La dose maximale recommandée par an est de 15 ml.
- Les patients doivent recevoir les recommandations suivantes :
 - Éviter la prise d'aspirine et 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'ecchymose et de saignement lors de l'injection.
 - N'appliquer aucun maquillage pendant les 12H qui suivent l'injection.
 - Éviter l'exposition à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam) ainsi qu'une exposition prolongée au soleil ou aux ultra-violet 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 de l'existence des effets indésirables potentiels suivants liés à l'implantation du dispositif, qui peuvent se produire immédiatement ou de façon retardée.

- Des réactions inflammatoires (gonflements, érythèmes), potentiellement associées à des démangeaisons et à des douleurs en cas de pression sur la peau, peuvent se produire après l'injection. Ces réactions peuvent durer jusqu'à une semaine. Dans un nombre de cas limités (1,6%, 1/61), une légère douleur spontanée ou à la palpation a duré plus d'une semaine chez les participants de l'étude clinique.
- Ecchymose.
- Réaction locale : induration.
- Sensation de démangeaison.
- Sensation de brûlure.
- Inflammation cutanée.
- Thrombose.
- Perte de vision.
- Effet Tyndall.
- Fibrose.
- Embolie.
- Choc anaphylactique.
- Angio-œdème : œdème de Quincke.
- Coloration ou décoloration au niveau du site d'injection.
- Induration ou nodules sur le site d'injection.
- Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.
- Des cas de nécrose (région naso-génienne ou glabeller), d'ischémie, d'abcès, de granulome, de paralysie faciale périphérique et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont été rapportées 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.

- Le distributeur et/ou le fabricant doivent être alertés de tout autre effet indésirable lié à l'injection de VOLUME.

MODE D'EMPLOI

VOLUME est destiné à être injecté lentement dans le derme profond ou en supra-périoste 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 soigneusement désinfectée avant injection. Utiliser l'aiguille de 27G½" fournie avec la seringue. Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme indiqué sur le schéma 1. Insérer l'aiguille correctement et fermement dans l'embout de la seringue pré-remplie, visser délicatement et s'assurer que l'aiguille est correctement montée selon les schémas 2 et 3. Retirer le capuchon de l'aiguille (schéma 4) et injecter lentement dans le derme en appliquant la technique d'injection appropriée. La quantité injectée dépendra de la zone à traiter. Après l'injection, le médecin pourra masser doucement la zone afin de répartir le produit 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.

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 1.2 mL syringe. Each pack contains 2 VOLUME syringes, 4 sterile and single-use 27G½" 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 27G½" 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 facial skin, restores volume. VOLUME is an injectable implant indicated to restore volume to the mid-face, temples, jawline and chin, 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 injected:

- 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

- 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.
- 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.
- Check the expiry date and check that the packaging is intact before use. Do not use a syringe with opened 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.

PRECAUTIONS PRIOR TO USE

- The use of VOLUME is reserved for doctors trained in injection techniques.
- 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 for Fitzpatrick phototypes V and VI.
- 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.
- The injection volume depends on the correction required and is under the discretion of the practitioner. The recommended dose per treatment site is 1.2 mL. A maximum of two treatment sessions per year is recommended. Possible touch-up sessions enable the sought-after degree of correction to be maintained. The recommended maximal dose per year is 15 mL.
- Patients must receive the following advice:
 - Avoid taking aspirin and vitamin C and/or vitamin E in high doses the week prior to the injection.
 - 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 they 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 the following potential adverse effects exist that are related to implantation of this device occurring immediately or with a delay.

- Inflammatory reactions (swelling, erythema) that may be combined with itching, and pain 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.
- Local reaction – Induration.
- Itching sensation.
- Burning sensation.
- Skin inflammation.
- Thrombosis.
- Loss of vision.
- Tyndall effect.
- Fibrosis.
- Embolism.
- Anaphylactic shock.
- Angioedema – Quincke Edema.
- 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 (glabella or nasolabial), Ischemia, abscesses, granuloma, peripheral facial paralysis 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 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 27G½" 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, the doctor may massage the area lightly in order to distribute the product evenly. Graduations printed on the syringe label are intended to help the practitioner and cannot be considered as a measurement device.

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 reabsorción lenta, incoloro, transparente, estéril, apirógeno y fisiológico que contiene un 0,3% en volumen de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Se presenta en jeringas precargadas de 1,2 ml, de un solo uso. La caja contiene 2 jeringas de VOLUME, 4 agujas estériles de 27G½" de un solo uso para inyectar VOLUME, un prospecto y 4 etiquetas para la trazabilidad. Para garantizar la trazabilidad del producto, una de las dos etiquetas deberá colocarse en la historia clínica 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 ha sido esterilizado con calor húmedo. Las agujas de 27G½" han sido esterilizadas mediante irradiación.

INDICACIONES

Los productos ART FILLER® están destinados a restaurar los cambios de la estructura de la piel asociados al envejecimiento: rellenan las arrugas y los pliegues cutáneos y restauran el volumen. VOLUME es un implante inyectable indicado para restaurar el volumen de la parte media del rostro, las sienes, la mandíbula y la barbilla, mediante inyección subcutánea, supraperiosteal o en la dermis profunda. La presencia de lidocaína tiene como 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 licodaina 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 no controlada 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.

ADVERTENCIAS

- VOLUME no está indicado para otro tipo de inyecciones que no sean subcutáneas, supraperiosteales o en la



- dermis profunda. La técnica y la profundidad de la inyección variarán en función de la zona de tratamiento.
- No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, músculos o lunares.
- La inyección accidental de productos de relleno de tejidos blandos en los vasos sanguíneos de la cara puede causar efectos adversos raros, aunque graves, como embolización, que puede producir una disminución de la capacidad visual, ceguera, accidente cerebrovascular y daños o necrosis de la piel y de las estructuras faciales subyacentes. Estos casos raros de embolización de los vasos sanguíneos han sido principalmente descritos en la glabella, nariz y alrededor de la misma, frente y región periorbital.
- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase antes de su utilización. No utilizar las jeringas si el tapón del extremo está abierto o desplazado dentro del blíster.
- No reutilizar. La reutilización de este producto conlleva riesgos para el paciente (ej. contaminación cruzada).
- No reesterilizar.
- Tras el uso, desechar la jeringa y el producto remanente. La aguja deberá tirarse en un contenedor previsto a tal efecto. Para su eliminación, consulte la reglamentación en vigor.
- Si una aguja está doblada, no intente enderezarla. Térela y utilice una nueva.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El uso de VOLUME queda reservado a médicos formados en las técnicas de inyección.
- 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 la tolerancia de la inyección de VOLUME en pacientes con fototipos V y VI en la escala Fitzpatrick.
- No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y la tolerancia de la inyección de VOLUME en pacientes con antecedentes personales de alergias graves múltiples o de choque anafiláctico. Por lo tanto, el tratamiento se realizará bajo la responsabilidad del médico, caso a caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá monitorizar especialmente a estos pacientes con factores de riesgo. Específicamente, se podrá decidir el realizar una prueba doble o un tratamiento preventivo adaptado

antes de realizar la inyección.

- VOLUME deberá utilizarse con precaución en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca.
- VOLUME deberá utilizarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia hepatocelular con trastornos de la coagulación, así como en pacientes tratados con medicamentos que reduzcan o inhiban el metabolismo hepático y sean susceptibles de provocar trastornos de la coagulación.
- El volumen inyectado dependerá de la corrección necesaria y quedará a juicio del médico. La dosis recomendada por zona de tratamiento es de 1,2 ml. Se recomienda un máximo de dos sesiones de tratamiento al año. Es posible realizar sesiones de retoque para mantener el grado deseado de corrección. La dosis máxima recomendada es de 15 ml al año. - 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 bajo tratamiento anticoagulante del riesgo superior de hematomas y sangrado durante la inyección.
 - No aplicar ningún maquillaje en las 12 horas siguientes 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 siguientes a la inyección.
- Si la aguja se obstruye, no aumentar la presión aplicada al pistón, detener la inyección y cambiar la aguja.
- Deberá tenerse en cuenta la presencia de lidocaína.
- 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 productos.

**EFECTOS ADVERSOS**

El médico deberá informar al paciente sobre los siguientes posibles efectos adversos asociados a la implantación de este dispositivo que podrían aparecer de forma inmediata o diferida.

- Reacciones inflamatorias (hinchazón, eritema) que pueden aparecer tras la inyección y puede causar u ocasionar picor o dolor al presionar. Estas reacciones podrían durar hasta una semana. En un número reducido de casos (el 1,6% (1/61) de los sujetos participantes en el ensayo clínico), podrían aparecer dolores leves, espontáneos o al palpar la zona durante más de una semana.
- Hematomas.
- Reacción localizada – Induración.
- Sensación de picor.
- Sensación de quemazón.
- Inflamación cutánea.
- Trombosis.
- Pérdida de visión.
- Efecto Tyndall.
- Fibrosis.
- Embolia.
- Choque anafiláctico.
- Angioedema – Edema de Quincke.
- Coloración o decoloración de la piel en el lugar de la inyección.
- Induración o nódulos en el lugar de la inyección.
- Baja eficacia o poco efecto de relleno.
- Se ha informado de casos de necrosis (glabeta o nasolabial), isquemia, abscesos, granulomas, parálisis facial periférica 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 la reacción inflamatoria persiste

durante más de una semana o si aparece algún otro efecto secundario. El médico deberá aplicar un tratamiento adecuado.

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

MODO DE EMPLEO

VOLUME está concebido para inyección lenta en la dermis profunda, 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 de restauración de volumen. Es necesario tener un buen conocimiento de la anatomía y fisiología del área que se va a tratar. Antes de iniciar el tratamiento, se deberá informar al paciente sobre las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, sus incompatibilidades y sus posibles efectos adversos. La zona que se vaya a tratar deberá desinfectarse rigurosamente antes de la inyección. Utilizar la aguja de 27G½" suministrada con la jeringa. Quitar el tapón de la jeringa tirando de él como se indica en la imagen 1. Insertar la aguja correctamente y con firmeza en la punta de la jeringa precargada, enroscarla con cuidado y asegurarse de que la aguja esté en la posición correcta de acuerdo con las imágenes 2 y 3. Quitar el capuchón 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 esté tratando. Tras la inyección, el médico deberá masajear suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente. La graduación de la etiqueta de la jeringa es indicativa y no deberán considerarse como un método de medida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz solar.

**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 27G½" 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 werden durch Bestrahlung sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die ART FILLER® Produkte korrigieren die alterungsbedingten Veränderungen der Hautstruktur: Auffüllung von Hautlinien und -falten im Gesicht, Wiederherstellung des Volumens. VOLUME ist ein Injektionsimplantat und für die Volumenherstellung im Mittelgesicht, in den Schläfen, in der Kieferpartie und im Kinn durch subkutane, supraperiostale oder tiefe Injektion in die 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 Periorbitalbereich (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.

WARNHINWEISE

- VOLUME ist nicht für andere Injektionen als subkutane, supraperiostale oder tiefe Injektion in die Dermis



- bestimmt. Die Injektionstechnik und -tiefe ist abhängig vom Behandlungsbereich unterschiedlich.
- Nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Bänder, Muskeln oder Schönheitsflecken injizieren.
- Die versehentliche Injektion von Dermal-Fillern 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 des Gesichts 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.
- Vor der Anwendung das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Eine Spritze mit geöffneter oder verschobener Kappe innerhalb der Blisterpackung darf nicht verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung ist mit Risiken (zum Beispiel Kreuzkontamination) für den Patienten verbunden.
- 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. Diese verwerfen und austauschen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- VOLUME darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Injektionstechnik geschult wurden.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von VOLUME Injektionen in ein Hautareal vor, das bereits mit einem anderen Auffüllprodukt behandelt worden ist.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von VOLUME Injektionen für Hauttypen V und VI nach Fitzpatrick vor.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von VOLUME Injektionen bei Patienten mit schweren Mehrfachallergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vor. Der Arzt muss daher 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.
- Das Injektionsvolumen ist abhängig von der erforderlichen Korrektur und liegt im Ermessen des Arztes. Die empfohlene Dosis pro Behandlungszone beträgt 1,2 ml. Es werden maximal zwei Behandlungssitzungen pro Jahr empfohlen. Mögliche Touch-up-Sitzungen ermöglichen, den gewünschten Korrekturgrad aufrechtzuerhalten. Die empfohlene Höchstdosis pro Jahr beträgt 15 ml.
- 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 ist zu 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 darf 12 Stunden keinerlei Make-up verwendet werden.
 - Jegliche Exposition gegenüber extremen Temperaturen (starke Kälte, Sauna, Hamman) sowie längere Exposition gegenüber Sonne- und UV-Strahlung für die Dauer von 2 Wochen nach der Injektion ist zu 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 einem positiven Ergebnis 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.
- Entzündliche Reaktionen (Schwellung, Erythem) in Verbindung mit Juckreiz und Druckschmerzen können nach der Injektion auftreten. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten. In wenigen Fällen, d. h. bei 1,6% (1/61) der Teilnehmer einer klinischen Studie, kann ein leichter Spontan- oder Druckschmerz länger als eine Woche anhalten.
 - Hämatome.
 - Lokalreaktion – Induration.
 - Juckreiz.
 - Brennen.
 - Hautentzündung.
 - Thrombose.
 - Verlust des Sehvermögens.
 - Tyndall-Effekt.
 - Fibrose.
 - Embolie.
 - Anaphylaktischer Schock.
 - Angioödem – Quincke-Ödem.
 - 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 (Glabella- oder Nasolabialregion), Ischämie, Abszesse, Granulom, periphere Gesichtslähmung und sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain berichtet worden. Diese potenziellen Risiken sind zu berücksichtigen.
- Der Patient muss den Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine entzündliche Reaktion länger als eine Woche andauert oder andere Nebenwirkungen auftreten. 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 supraperiosteale oder subkutane Injektion durch einen Arzt bestimmt, der in Injektionstechniken geschult ist. Die technischen Fähigkeiten bei der Behandlung sind für deren Erfolg wesentlich. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Schulung für die Volumenwiederherstellung absolviert haben. Gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereichs 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 27G½" verwendet werden. Die Kappe von der Spritze abziehen, wie in Abb. 1 dargestellt. Die Nadel in korrekter Weise fest in den Aufsatz der Fertigspritze einführen, vorsichtig aufschrauben und sicherstellen, dass die Nadel 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.

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 27G½", 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 27G½" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

I prodotti ART FILLER® servono a ripristinare le alterazioni della struttura cutanea causate dall'invecchiamento: riempimento di rughe e pieghe cutanee nel viso, rispristino dei volumi. VOLUME è un impianto iniettabile indicato per ripristinare il volume alla zona medio-facciale, tempie, mascella e mento, mediante iniezioni sottocutanee, supraperiosteale o nel derma profondo. La presenza di lidocaina mira a ridurre le sensazioni 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 sovraccorreggere

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.

AVVERTENZE

- VOLUME non è indicato per iniezioni diverse dalle iniezioni sottocutanee, supraperiosteali o nel derma profondo. La tecnica e la profondità dell'iniezione varia a seconda dell'area di trattamento.

- Non iniettare in vasi sanguigni, ossa, tendini, legamenti, muscoli e nevi pigmentari.
- 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).
- 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.

PRECAUZIONI D'USO

- L'utilizzo di VOLUME è riservato a medici formati sulle tecniche di iniezione.
- 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 per i fototipi di Fitzpatrick V e VI.
- 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 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.
- Il volume di iniezione dipende dal livello di correzione richiesto ed è a discrezione del medico. La dose raccomandata per sito di trattamento è di 1,2 ml. Si raccomanda un massimo di due sessioni di trattamento all'anno. Possibili sessioni di ritocco consentono di mantenere l'auspicato livello di correzione. La dose massima raccomandata all'anno è di 15 ml.
- 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 medicochirurgici 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.

- Dopo l'iniezione possono manifestarsi reazioni infiammatorie (gonfiore, eritema) che associabili a prurito, dolori alla pressione. Tali reazioni possono persistere per una settimana. In un numero limitato di casi, ovvero nell'1,6% (1/61) dei soggetti dello studio clinico, un leggero dolore spontaneo o alla palpazione può persistere per più di una settimana. Ematomi.
- Reazione locale – Indurimento.
- Sensazione di prurito.
- Sensazione di bruciore.
- Infiammazione cutanea.
- Trombosi.
- Perdita di visione.
- Effetto Tyndall.
- Fibrosi.
- Embolia.
- Shock anafilattico.
- Angioedema – Edema di Quincke.
- Colorazione o scolorimento a livello del sito di iniezione.
- Indurimento o noduli in corrispondenza del sito di iniezione.
- Debole efficacia o debole effetto di riempimento.
- Sono stati riferiti casi di necrosi (glabella o nasolabiale), ischemia, ascessi, granuloma, paralisi facciale periferica e ipersensibilità immediata o differita a seguito di iniezioni di acido ialuronico e/o 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.

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 27G½" 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. Dopo l'iniezione il medico può effettuare un leggero massaggio per ripartire uniformemente il prodotto. 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.

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 gegradueerde, voorgevulde spuit van 1,2 ml voor eenmalig gebruik. Elke doos bevat 2 spuiten VOLUME, 4 steriele naalden van 27G½" voor eenmalig gebruik en voorbehouden voor de injectie van VOLUME, een bijsluiter 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 27G½" worden door bestraling gesteriliseerd.

BEDOELD GEBRUIK / INDICATIES

ART FILLER® producten zijn bedoeld om veranderingen van de huidstructuur ten gevolge van veroudering te herstellen: vervagen van rimpels en plooiën in de gezichtshuid, herstel van het volume. VOLUME is een injecteerbaar implantaat, geïndiceerd voor het herstellen van het volume in het midden van het gezicht, de slapen, de kaaklijn en de kin via subcutane, supraperiosteale injecties of injectie 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 en fijne 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.

WAARSCHUWINGEN

- VOLUME is niet geïndiceerd voor andere injecties dan subcutane, supraperiosteale injecties of injectie in de diepe dermis. De techniek en de diepte van de injectie variëren naargelang de behandelzone.



- Niet injecteren in bloedvaten, beenderen, pezen, ligamenten, spieren of schoonheidsvlekjes.
- 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.
- 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 weggooiden. 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 weggooiden en vervangen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het gebruik van VOLUME is voorbehouden voor artsen die een opleiding hebben gekregen over inspuitechnieken.
- 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 in verband met de injectie van VOLUME voor Fitzpatrick fototype V en VI.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie in verband met 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 [zij] 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.
- Het injectievolume hangt af van de vereiste correctie en is naar oordeel van de arts. De aanbevolen dosis per behandelplaats is 1.2 ml. Er worden maximaal twee behandelsessies per jaar aanbevolen. Eventuele touch-upsessies maken het mogelijk om de gewenste correctiegraad te behouden. De aanbevolen maximale dosis per jaar is 15 ml.
- 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 bloedverdünnende 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.
- Ontstekingsreacties (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.
- Lokale reactie – Induratie.
- Jeukend gevoel.
- Branderig gevoel.
- Huidontsteking.
- Trombose.
- Verlies van gezichtsvermogen.
- Tyndall-effect.
- Fibrose.
- Embolie.
- Anafylactische shock.
- Angio-oedeem – Quincke-oedeem.
- Verkleuring of ontkleuring van de huid ter hoogte van de injectieplaats.
- Verhardingen of knobbels op de injectieplaats.
- Zwakke doeltreffendheid of zwakke vulling.
- Gevallen van necrose (glabella of nasolabiaal), van ischemie, van abscessen, van granuloom, van perifere gezichtsverlamming en van onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid werden gemeld na injecties

- met hyaluronzuur en/of lidocaïne. Met deze mogelijke risico's moet rekening worden gehouden.
- 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 behandelen.
- Elke andere bijwerking 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 of subcutaan 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 27G½" 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 gevulde 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.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Donker en tussen 2°C en 25°C bewaren.

**DESCRIÇÃO**

VOLUME é um gel viscoelástico de ácido hialurônico reticulado, de origem não animal, lentamente reabsorvível ao longo do tempo, incolor, transparente, estéril, não pirogênico e fisiológico, contendo 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Apresenta-se em seringa de 1,2 ml pré-cheia, de uso único. Cada embalagem contém 2 seringas de VOLUME, 4 agulhas esterilizadas de 27G½", 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 paciente e a outra deve ser entregue ao paciente.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico 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 27G½" são esterilizadas por irradiação.

USO PREVISTO / INDICAÇÕES

Os produtos ART FILLER® destinam-se a restaurar as alterações da estrutura da pele causadas pelo envelhecimento: preenche as linhas e os vincos da pele do rosto, restaura o volume. VOLUME é um implante injetável indicado para restaurar o volume no centro do rosto, têmporas, linha do maxilar e queixo, através de injeções subcutâneas, supraperiosteais ou na derme profunda. A inclusão de lidocaína tem como objetivo reduzir as sensações dolorosas para o paciente durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

VOLUME não deve ser injetado:

- Para correção de rugas superficiais.
- Na zona periorbital (pálpebras, 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 pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico, à lidocaína e a anestésicos locais do tipo amida.
- Em pacientes que apresentem antecedentes de doença autoimune ou sob efeito de imunoterapia.
- Em pacientes que sofram de epilepsia não controlada por um tratamento.
- Em pacientes com porfiria.
- Em pacientes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas.
- Em pacientes 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.

ADVERTÊNCIAS

- VOLUME não está indicado para qualquer outro tipo de injeção a não ser a subcutânea, a supraperiosteal ou na derme profunda. A técnica e a profundidade da injeção variam em função do local de tratamento.
- Não injetar em vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, músculos ou sinais.



- A injeção involuntária de agentes de preenchimento de tecidos moles nos vasos sanguíneos do rosto pode resultar em efeitos secundários raros, mas graves, como embolismo, que pode afetar a visão e causar cegueira, acidente vascular cerebral e danos e/ou necrose da pele e estruturas faciais subjacentes. Estes casos raros de embolismo dos vasos sanguíneos são essencialmente descritos ao nível da glabella, no nariz e zona circundante, na testa e na região periorbital.
- 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 violada.
- Não reutilizar. A reutilização de um produto apresenta um risco (por exemplo, contaminação cruzada) para o paciente.
- Não voltar a esterilizar.
- Após a utilização, eliminar a seringa e o restante produto. 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 dobrada. Descartar e substituir por uma nova.

PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

- A utilização de VOLUME está reservada a médicos que disponham da devida formação em técnicas de injeção.
- 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 para Fototipos Fitzpatrick V e VI.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de VOLUME em pacientes 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 pacientes de risco. Poderá, nomeadamente, optar por propor um teste de verificação 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 pacientes com insuficiência hepatocelular com problemas de coagulação, bem como em pacientes submetidos a tratamento com medicamentos destinados a reduzir ou inibir o metabolismo hepático que sejam suscetíveis de provocar problemas de coagulação.
- O volume da injeção depende da correção necessária e fica ao critério do médico. A dose recomendada por local de tratamento é de 1,2 ml. É recomendado um máximo de duas sessões de tratamento por ano. As eventuais sessões de manutenção permitem manter o grau de correção desejado. A dose máxima recomendada por ano é de 15 ml.
- Os pacientes devem receber as seguintes recomendações:
 - Evitar tomar aspirina e vitamina C e / ou vitamina E em doses elevadas na semana que antecede a injeção.
 - Os pacientes submetidos a um tratamento anticoagulante devem ser advertidos do risco acrescido de hematomas e de sangramento no decorrer da injeção.
 - Não aplicar qualquer maquilhagem nas 12 horas seguintes 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 fato deste produto conter lidocaína, o que deve ser tido em conta.
- Os desportistas devem ser alertados para o fato deste produto conter um princípio ativo que pode induzir reação positiva em testes realizados no âmbito do controlo "antidoping".

INCOMPATIBILIDADES

Existem incompatibilidades entre o ácido hialurônico e os compostos de amônio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcônio, razão pela qual VOLUME nunca deve entrar em contacto com

PT

ART FILLER®
VOLUME

instrumentos médico-cirúrgicos tratados com este tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O médico deve informar o paciente de que existem os seguintes potenciais efeitos indesejáveis relacionados com a implantação deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente ou com atraso.

- Após a injeção, podem ocorrer reações inflamatórias (inchaço, eritema) que podem ser combinadas com prurido e dor quando pressionado. Estas reações podem durar até uma semana. Num número limitado de casos, 1,6% (1/61) dos indivíduos no estudo clínico, a dor ligeira, espontânea ou à palpação, pode durar mais de uma semana.

- Hematomas.
- Reação local – Endurecimento.
- Sensação de comichão.
- Sensação de ardor.
- Inflamação da pele.
- Trombose.
- Perda de visão.
- Efeito de Tyndall.
- Fibrose.
- Embolia.
- Choque anafilático.
- Angioedema – Edema de Quincke.
- Alteração da cor ou descoloração da pele na zona da injeção.
- Endurecimento ou nódulos na zona da injeção.
- Fraca eficácia de enchimento ou efeito de enchimento deficiente.
- Foram notificados casos de necrose (glabella ou nasolabial), isquemia, abscessos, granuloma, paralisia facial periférica e hipersensibilidade imediata ou retardada após injeções de ácido hialurónico e/ou

lidocaína. Estes riscos potenciais devem ser tidos em conta.

- O doente deve informar o médico o mais rapidamente possível se uma reação inflamatória persistir por mais de uma semana ou se ocorrerem quaisquer outros efeitos secundários. O médico irá tratá-los de forma adequada.
- O distribuidor e/ou o fabricante devem ser alertados para qualquer outro efeito indesejável relacionado com a injeção de VOLUME.

INSTRUÇÕES 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 para o seu sucesso. Este dispositivo só deve ser usado por médicos que tenham formação específica no âmbito de injeções para recuperação de volume. É igualmente necessário um bom conhecimento da anatomia e da fisiologia do local a tratar. Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado sobre as indicações do dispositivo, das suas contra-indicações, incompatibilidades e possíveis efeitos indesejáveis. A zona a tratar deve ser rigorosamente desinfetada antes da injeção. Utilizar a agulha 27G½" fornecida com a seringa. Retirar a tampa da seringa, puxando-a para fora, conforme indicado na figura 1. Inserir a agulha de forma correta e firme na ponta da seringa previamente cheia, enroscar delicadamente e assegurar que a agulha se encontra na posição correta de acordo com as figuras 2 e 3. Remover a tampa da agulha (figura 4) e injetar lentamente na derme usando a técnica de injeção apropriada. A quantidade injetada dependerá da área a ser tratada. Após a injeção, o médico pode massajar levemente a área para distribuir o produto uniformemente. As graduações impressas na etiqueta da seringa destinam-se a ajudar o profissional e não podem ser consideradas como um dispositivo de medição.

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 27G½", 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 кислота	25 mg
Лидокаина гидрохлорид	3 mg
Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного веса	на 1 g

Один шприц содержит 1,2 мл препарата VOLUME.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев с препаратом VOLUME стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 27G½" стерилизуются облучением.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукты ART FILLER® предназначены для восстановления измененной структуры кожи в процессе старения: средства заполняют морщины и складки на коже лица, а также восстанавливают объем. VOLUME это инъекционный имплантат, предназначенный для восстановления объема в средней части лица, в области висков, линии челюсти и подбородка с помощью подкожных, надкостничных инъекций

или введения в глубокие слои дермы.

Лидокаин в составе средства уменьшает болезненные ощущения 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.
- 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.).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Филлер VOLUME предназначен только для введения подкожно, супрапериостально или в глубокие слои дермы. Техника и глубина введения зависит от обрабатываемого участка.

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

- В случае непреднамеренного введения филлеров мягких тканей в кровеносные сосуды на лице может приводить к редким, но серьезным побочным эффектам, таким как развитие эмболии, чреватое ухудшением зрения, слепотой, инсультом и повреждениями, а также некрозом подлежащих структур лица. Чаще всего такие редкие случаи эмболии кровеносных сосудов возникают в надпереносье, на носу и вокруг него, на лбу и в периорбитальной области.

- Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки. Ни в коем случае нельзя использовать шприц с открытым или смещенным колпачком наконечника внутри блистера.

- Не использовать повторно. Повторное использование продукта представляет опасность (например, перекрестного заражения) для пациента.

- Не стерилизовать повторно.

- После использования шприц и оставшийся продукт необходимо утилизировать. Для утилизации иголки необходимо обязательно использовать специально предназначенный для этого контейнер. Информацию об утилизации см. в действующем руководстве.

- Строго запрещено выравнивать изогнутую иголку. Такую иголку необходимо выкинуть и заменить другой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат VOLUME предназначен для использования только врачами, имеющими опыт работы с инъекционными методиками.

- На сегодняшний день нет никаких клинических данных, подтверждающих эффективность и переносимость инъекций препарата VOLUME в область, содержащую другой ранее введенный филлер.

- На сегодняшний день нет никаких клинических данных, подтверждающих эффективность и переносимость инъекций препарата VOLUME пациентам с V и VI фототипом кожи по Фитцпатрику.

- 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.

- Вводимый объем зависит от степени необходимой коррекции и выбирается на усмотрение специалиста. Рекомендованная доза для одного обрабатываемого участка составляет 1,2 мл. Рекомендуется проводить не более двух курсов в год. Профилактические сеансы позволят поддерживать требуемую степень коррекции. Рекомендованная максимальная доза составляет 15 мл в год.

- 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 принимать это во внимание.

- 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 сообщить пациенту о существовании потенциально возможных нежелательных явлений, которые связаны с имплантацией этого устройства и могут возникать сразу или по истечении некоторого времени.

- После инъекции могут возникать воспалительные реакции (отек, эритема), сопровождающиеся зудом и болью при надавливании. Такие реакции могут длиться в течение недели. У ограниченного числа субъектов клинического исследования 1,6% (1/61) наблюдались незначительные болевые

ощущения, появляющиеся спонтанно или при пальпации, и они могли длиться более недели.

- Синяки.
- Местная реакция — индурация.
- Зуд.
- Жжение.
- Воспаление кожных покровов.
- Тромбоз.
- Потеря зрения.
- Эффект Тиндаля.
- Фиброз.
- Эмболия.
- Анафилактический шок.
- Ангионевротический отек — отек Квинке.
- Изменение цвета или побледнение кожи в области инъекции.
- Уплотнение или образование узелков в области инъекции.
- Недостаточная эффективность наполнения или недостаточный эффект наполнения.
- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина сообщалось о случаях некроза (в области межбровья или носогубной складки), ишемии, абсцессов, гранулемы, периферического паралича лицевого нерва и гиперчувствительности сразу или по истечении некоторого времени. Указанные потенциальные риски следует учитывать.
- В случае сохранения воспалительной реакции дольше одной недели или при возникновении каких-либо других побочных действий следует незамедлительно сообщить об этом врачу для принятия соответствующих мер.
- О других побочных эффектах, связанных с инъекцией VOLUME, следует обязательно предупреждать дистрибьютора и (или) производителя.

RU

ART FILLER®
VOLUME**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Препарат VOLUME предназначен для использования только врачами, имеющими опыт работы с инъекционными методиками, и должен вводиться медленно в глубокие слои дермы, супрапериостально, или подкожно. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности. Этот препарат предназначен для использования практикующими врачами, прошедшими специальное обучение восстановлению объема лица. Специалист должен в совершенстве знать анатомические и физиологические особенности обрабатываемого участка. 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 27G½", 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

BG

ОПИСАНИЕ

VOLUME е вискоеластичен омрежен гел с хиалуронова киселина от неживотински произход, който постепенно се абсорбира във времето. Той е безцветен, прозрачен, стерилен, непирогенен и физиологичен разтвор и съдържа 0,3% обем лидокаинов хидрохлорид за своите анестетични свойства. Предлага се в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка опаковка съдържа 2 спринцовки VOLUME, 4 стерилни игли 27G½" за еднократна употреба, предназначени за инжектиране на VOLUME, листовка за продукта и 4 етикета за проследяване. За да се гарантира проследяемостта на продукта, единият от двата етикета трябва да бъде поставен върху досието на пациента, а другият трябва да бъде предаден на пациента.

СЪСТАВКИ

Омрежена хиалуронова киселина	25 mg
Лидокаин хидрохлорид	3 mg
Фосфатен буферен разтвор, pH 7.2	QS 1 g

Една спринцовка съдържа 1,2 ml VOLUME гел.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките VOLUME се стерилизира с влажна топлина. Иглите 27G½" се стерилизират с помощта на радиация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА/ПОКАЗАНИЯ

Продуктите ART FILLER® са предназначени за възстановяване на промените в структурата на кожата, причинени от стареенето: запълват линиите и гънките на кожата на лицето, възстановяват обема. VOLUME е инжекционен имплант, предназначен за възстановяване на обема на средната част на лицето, слепоочията, линията на челюстта и брадичката, чрез подкожни, надкостни или дълбоки инжекции в дермата. Включването на лидокаин има за цел да намали болезнените усещания на пациента по време на лечението.

ART FILLER®
VOLUME**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

VOLUME не трябва да се инжектира:

- за корекция на повърхностни и фини линии;
- в областта на очите (клепачи, „пачи крак“, под зоната на очите), в областта на глabeledата или в устните;
- в кръвоносните съдове;
- в мускулите;
- в зона, в която вече е инжектиран неабсорбиращ филър;
- не прекалявайте.

VOLUME не трябва да се инжектира:

- при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, лидокаин и локални анестетици;
- при пациенти с анамнеза за автоимунно заболяване или получаващи имунотерапия;
- при пациенти, страдащи от епилепсия, която не се контролира с лечение;
- при пациенти, засегнати от порфирия;
- при пациенти с тенденция за развитие на хипертрофични белези;
- при пациенти с анамнеза за повтарящи се болки в гърлото, свързани с ревматизъм, локализиран в сърцето;
- при бременни или кърмещи жени;
- при деца;
- в области с възпалени и/или заразни кожни лезии (акне, херпес и др.);
- непосредствено след или преди лазерно лечение, дълбок химически пилинг или дермабразия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VOLUME не е показан за инжекции, различни от подкожни, супрапериостални или дълбоки дермални. Техниката и дълбочината на инжектиране варират в зависимост от зоната на лечение.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове, кости, сухожилия, връзки, мускули или бенки.



- Неволното инжектиране на филъри за меките тъкани в кръвоносните съдове в лицето може да доведе до редки, но сериозни странични ефекти като емболизация, които могат да причинят увреждане на зрението, слепота, удар и увреждане и/или некроза на кожата и подлежащите лицеви структури. Тези редки случаи на емболизация на кръвоносните съдове се съобщават най-вече в глeбeлата, в и около носа, челото и периорбиталната област.
- Проверете срока на годност и дали опаковката е непокътната преди употреба. Не използвайте спринцовка с отворена или изместена капачка на крайника в блистера.
- Не използвайте повторно. Повторната употреба на продукта носи риск (напр. кръстосано замърсяване) за пациента.
- Не стерилизирайте повторно.
- Изхвърлете спринцовката и останалия продукт след употреба. Иглата трябва да бъде изхвърлена в контейнер, предвиден за тази цел. Вижте действащите указания за тяхното изхвърляне.
- Никога не се опитвайте да изправите огънатата игла. Изхвърлете я и я заменете.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Използването на VOLUME е запазено за лекари, обучени в инжекционните техники.
- Няма клинични данни по отношение на ефикасността и поносимостта на инжекциите VOLUME за област, която вече е обработена с друг филър продукт.
- Няма налични клинични данни по отношение на ефикасността и поносимостта на инжекциите VOLUME за фототипове V и VI по скалата на Fitzpatrick.
- Няма налични клинични данни по отношение на ефикасността и поносимостта на третираните с инжекции VOLUME, които имат анамнеза за тежка множествена алергия или анафилактичен шок. Следователно, лекарят трябва да вземе решение за индикацията при всеки отделен случай според естеството на алергията и той(тя) трябва конкретно да следи пациенти, които представляват риск. По-специално той(тя) може да реши да предложи двоен тест или адаптирано превантивно лечение преди всяка инжекция.
- VOLUME трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с проблеми в сърдечната

- проводимост.
- VOLUME трябва да се използва с голяма доза предпазливост при пациенти, страдащи от хепатоцелуларна недостатъчност с коагулационни нарушения, както и при пациенти, лекувани с лекарствени продукти, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм, което може да доведе до нарушения на коагулацията.
- Обемът на инжектиране зависи от необходимата корекция и е по преценка на практикуващия специалист. Препоръчителната доза на място за приложение е 1,2 ml. Препоръчва се максимум две сесии на приложение годишно. Възможните сеанси с докосване позволяват да се поддържа търсената степен на корекция. Препоръчителната максимална доза годишно е 15 ml.
- Пациентите трябва да получават следните съвети:
 - избягвайте приема на аспирин и витамин С и/или витамин Е във високи дози в седмицата преди инжектирането;
 - пациент, който получава антикоагулантно лечение, трябва да бъде предупреден за повишения риск от синини и кръвене по време на инжектирането;
 - не нанасяйте никакъв грим в продължение на 12 часа след инжектирането;
 - избягвайте излагането на екстремни температури (силен студ, сауна, парна баня), както и продължително излагане на слънце или ултравиолетова светлина в продължение на 2 седмици след инжектирането.

- Ако иглата е запушена, не увеличавайте натиска върху края на буталото. Спрете инжектирането и използвайте нова игла.
- На лекарите се напомня да имат предвид, че този продукт съдържа лидокаин и трябва да вземат предвид това.
- На спортистите се напомня, че този продукт съдържа активна съставка, която може да доведе до положителен резултат при всички проведени тестове за лекарства.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Хиалуроновата киселина е несъвместима с кватернерните амониеви съединения, като разтвори



на бензалкониев хлорид. Ето защо VOLUME никога не трябва да влиза в контакт с медицински и хирургически инструменти, третирани с този тип продукти.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Лекарят трябва да информира пациента, че съществуват следните потенциални нежелани ефекти, свързани с имплантирането на това изделие, които се проявяват незабавно или със закъснение.
- След инжектирането могат да се появят възпалителни реакции (подуване, еритема), които могат да бъдат съчетани със сърбеж, и болка при натиск. Тези реакции могат да продължат до една седмица. В ограничен брой случаи, 1,6% (1/61) от участниците в клиничното проучване, леката болка, спонтанна или при палпация, може да продължи повече от седмица.
- Синини.
- Локална реакция - индурация.
- Усещане за сърбеж.
- Усещане за парене.
- Възпаление на кожата.
- Тромбоза.
- Загуба на зрение.
- Ефект на Тиндал.
- Фиброза.
- Емболия.
- Анафилактичен шок.
- Ангиоедем - оток на Кинке.
- Промяна на цвета или обезцветяване на кожата в областта на инжектиране.
- Втвърдяване или възелчета в областта на инжекцията.
- Слаба ефективност на запълване или слаб ефект на запълване.
- След инжектиране на хиалуронова киселина и/или лидокаин са съобщавани случаи на некроза (глубелна или назолабиална), исхемия, абсцеси, грануломи, периферна лицева парализа и незабавна

- или забавена свръхчувствителност. Тези потенциални рискове трябва да бъдат взети под внимание.
- Пациентът трябва да информира лекаря възможно най-скоро, ако възпалителната реакция продължи повече от една седмица или ако се появят други нежелани реакции. Лекарят ще ги лекува по подходящ начин.
- Дистрибуторът и/или производителят трябва да бъдат предупредени за всеки друг нежелан ефект, свързан с инжектирането на VOLUME.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

VOLUME е предназначен да се инжектира бавно в дълбоката дерма, супрапериостеала или подкожно от лекар, обучен в инжекционните техники. Техническите умения при манипулацията са от съществено значение за успеха му. Това устройство трябва да се използва от практикуващи, които са получили специфично обучение за възстановяване на обема. Необходимо е добро познание от анатомията и физиологията на зоната, която ще се третира. Преди да започне манипулацията пациентът трябва да бъде информиран за индикациите на устройството, неговите противопоказания, несъвместимостите и потенциалните неблагоприятни ефекти. Областта, която ще се третира, трябва да бъде старателно дезинфекцирана преди инжектирането. Използвайте игла 27G½", доставена със спринцовката. Извадете уплътнителя на буталото на спринцовката, като го издърпате, както е показано на диаграма 1. Поставете иглата правилно и здраво на крайника на предварително напълнената спринцовка, завъртете я внимателно и се уверете, че иглата е в правилното положение съгласно диаграми 2 и 3. Свалете капачката на иглата (диаграма 4) и бавно я инжектирайте в дермата, като използвате подходящата техника на инжектиране. Инжектираното количество ще зависи от зоната, която ще се третира. След инжектиране лекарят може да масажира леко зоната, за да разпредели продукта равномерно. Градуирането, отпечатано върху етикета на спринцовката, е предназначено да спомогне на практикуващия и не може да се счита за измервателно устройство.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява между 2°C и 25°C далеч от пряка слънчева светлина.

**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 27G½" 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 27G½" są sterylizowane przez promieniowanie.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

Produkty ART FILLER® mają za zadanie likwidować zmiany w strukturze skóry spowodowane procesem starzenia: wypełniać zmarszczki i bruzdy w skórze twarzy i przywracać objętość. Wypełniacz VOLUME to implant do wstrzykiwania wskazany do przywracania objętości środkowej części twarzy, skroni, linii żuchwy i podbródka poprzez wstrzyknięcia podskórne, nadokostnowe lub w głęboką warstwę skóry właściwej. Włączenie lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu odczuwanego przez pacjenta podczas zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt VOLUME nie powinien być stosowany:

- Do korekty zmarszczek powierzchniowych.
- W okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki i worki pod oczami), gładziny czoła 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.

OSTRZEŻENIA

- Produkt VOLUME nie jest przeznaczony do jakichkolwiek iniekcji innych, niż podskórne, powyżej



okostnej lub w warstwę głęboką skóry właściwej. Technika i głębokość wstrzyknięcia różnią się w zależności od leczonego obszaru.

- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani plam skórnych.
- Niezamierzone wstrzyknięcie wypełniacza 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 oraz znajdujących się w pobliżu warstw skóry twarzy. Te rzadkie przypadki embolizacji naczyń krwionośnych zostały zgłoszone w przypadku nasady nosa, wnętrza i okolic nosa, czoła oraz regionu wokół oczu.
- 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. Należy ją wyrzucić i wymienić na nową.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED UŻYCIEM

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

w odniesieniu do fototypów V i VI według klasyfikacji Fitzpatricka.

- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu VOLUME u pacjentów cierpiących wcześniej na liczne 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.
- Objętość iniekcji zależy od wymaganej korekcji oraz od decyzji lekarza. Dawka zalecana na pojedyncze miejsce leczenia wynosi 1,2 ml. Zalecane są maksymalnie dwie sesje leczenia rocznie. Ewentualne poprawki umożliwiają utrzymanie pożądanego stopnia korekty. Zalecana maksymalna dawka roczna wynosi 15 ml.
- 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 powinni 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 promieni słonecznych lub 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 ma obowiązek poinformować pacjenta o następujących potencjalnych efektach ubocznych związanych z implantacją wyrobu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem.
- Po wstrzyknięciu mogą wystąpić reakcje zapalne (obrzęk, rumień), którym może towarzyszyć swędzenie i ból przy ucisku. Reakcje te mogą utrzymywać się do tygodnia. W ograniczonej liczbie przypadków, tj. u 1,6% (1/61) uczestników badania klinicznego, niewielki ból, samoistny lub przy ucisku utrzymywał się dłużej niż tydzień.
 - Zasinienie
 - Reakcja miejscowa – stwardnienie
 - Uczucie swędzenia
 - Uczucie pieczenia
 - Stan zapalny skóry

- Zakrzepica
- Utrata wzroku
- Efekt Tyndalla
- Zwtóknienie
- Zator.
- Wstrząs anafilaktyczny
- Obrzęk naczynioruchowy – obrzęk Quinckego
- Zmiana koloru lub odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia
- Stwardnienie lub guzki w miejscu wstrzyknięcia
- Słaba skuteczność lub słaby efekt wypełnienia
- Po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego i/lub lidokainy zgłaszano przypadki martwicy (gładzina lub fałdy nosowo-wargowe), niedokrwienia, ropni, ziarniniaków, obwodowego porażenia nerwu twarzowego oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości. Należy uwzględnić te potencjalne zagrożenia.
- W przypadku, gdy reakcja zapalna utrzymuje się dłużej niż tydzień lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, pacjent musi jak najszybciej poinformować lekarza, aby zastosować odpowiednie leczenie.
- Wszelkie inne skutki uboczne związane z wstrzyknięciem preparatu VOLUME należy zgłaszać do dystrybutora i/lub producenta.

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 27G½" dostarczonej razem ze strzykawką. Zdjąć zatyczkę strzykawki w sposób pokazany na schemacie 1. Prawidłowo, mocno założyć igłę na końcówkę napelnionej strzykawki, delikatnie dokręcić i uprawnić 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 lekarz może delikatnie rozmasować miejsce zabiegu dla uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu. Skala wydrukowana na etykiecie strzykawki stanowi jedynie pomoc dla lekarza podczas przeprowadzania iniekcji i nie może być uważana za narzędzie pomiarowe.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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



TANI MLAMA

VOLUME anestezi özelliği için kütlece %0,3 lidokain hidroklorür içerir, zaman içerisinde yavaşça emilen, renksiz, şeffaf, steril, pirojenik ve fizyolojik hayvansal olmayan çapraz bağlanmış hialüronik asitten oluşan elastik visko bir jel'dir. 1,2 ml'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 27G½" 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 ne mL ısı ile sterilize edilir. 27G½"lik iğneler ışınlama ile sterilize edilir.

KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLAR

ART FILLER® ürünleri yaşlanmanın neden olduğu cilt yapısındaki değişiklikleri düzeltmeye yöneliktir: yüz derisindeki çizgileri ve kırışıklıkları doldurur, yeniden hacim kazandırır. VOLUME, subkutanöz, suprapariosteal veya derin dermis enjeksiyonları şekliyle hacmi orta-yüz, çene çizgisi ve şakaklara geri kazandırmak için endike olan enjekte edilebilir bir implanttır. Lidokain eklemesi, tedavi sırasında hastanın acı hislerini azaltmayı amaçlamaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

VOLUME aşağıda belirtilen duru mLarda 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 duru mLarda 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 eğili mLi 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.

UYARILAR

- VOLUME, subkutan, suprapariosteal veya derin dermis enjeksiyonları dışındaki enjeksiyonlar için endike değildir. Enjeksiyon tekniği ve derinliği tedavi alanına göre değişir.
- Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, bağ dokulara, kaslara veya benlere enjekte etmeyin.
- Yumuşak doku dolgu maddelerinin yüzdeki kan damarlarına istem dışı enjeksiyonu, görme bozukluğu,



- körlük, inme ve hasar ve/veya cilt ve altta bulunan yüz yapılarının nekrozuna yol açabilecek embolizasyon gibi nadir görülen ancak ciddi yan etkilere neden olabilir. Bu nadiren oluşan kan damarı embolizasyonu vakaları çoğunlukla glabella, burun ve alın, periorbital bölge ve çevresinde rapor edilir.
- Kullanımdan önce son kullanma tarihini ve ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. Blisterin içinde açık veya kaydırılmış uç kapağı olan bir şırıngayı kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Bir ürünün tekrar kullanımı hasta için risk taşır (örn. çapraz bulaşma).
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Şırıngayı ve kalan ürünü kullanımdan sonra atın. İğne, bu amaçla verilen bir kap içinde atılmalıdır. Atılmaları sırasında yürürlükteki yönergelerle göz atın.
- Eğilmiş bir iğneyi asla düzeltmeye çalışmayın. Atın ve değiştirin.

KULLANIM ÖNCESİ ÖNLEMLER

- VOLUME kullanımı, enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim almış heki mLer ile sınırlıdır.
- Daha önce başka bir dolgu maddesi ürünü ile işleme tabi tutulmuş bir alan için VOLUME enjeksiyonlarının etkinliği ve toleransı ile ilgili klinik veri mevcut değildir.
- Fitzpatrick fototipleri V ve VI için VOLUME enjeksiyonlarının etkinliği ve toleransı ile ilgili klinik veri yoktur.
- Şiddetli çoklu alerji veya anafilaktik şok tıbbi geçmişi olan hastalarda VOLUME enjeksiyonlarının etkinliği ve toleransı ile ilgili klinik veri yoktur. Bu nedenle, hekim, alerjinin doğasını göz önüne alarak vakalara göre endikasyon hakkında karar vermeli ve özellikle bir risk oluşturan hastaları izlemelidir. Özellikle, herhangi bir enjeksiyondan önce çift test veya uyarlanmış koruyucu tedavi uygulamaya karar verebilir.
- Kardiyak konduksiyon koşulları olan hastalarda VOLUME ihtiyatla kullanılmalıdır.
- VOLUME, pıhtılaşma bozuklukları ile hepatoselüler yetmezliği olan hastalarda ve pıhtılaşma bozuklukları ile sonuçlanmaya meyilli karaciğer metabolizmasını azaltan veya inhibe eden tıbbi ürünlerle tedavi gören hastalarda büyük bir ihtiyatla kullanılmalıdır.

- Enjeksiyon hacmi, gereken düzeltmeye bağlıdır ve pratisyen hekimin takdirindedir. Tedavi bölgesi başına önerilen doz 1,2 ml'dir. Yılda maksimum iki tedavi seansı önerilir. Olası rötuş seansları, istenen düzeltme derecesinin korunmasını sağlar. Yılda önerilen maksimum doz 15 ml'dir.
- Hastalar aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almalıdır:
 - Enjeksiyondan bir hafta önce aspirin ve C vitamini ve/veya E vitaminini yüksek dozlarda almaktan kaçının.
 - Antikoagülan tedavisi gören hasta, enjeksiyon sırasında morarma ve kanama riskinin arttığı konusunda uyarılmalıdır.
 - Enjeksiyondan sonra 12 saat süresince hiçbir makyaj yapmayın.
 - Enjeksiyondan sonraki 2 hafta süresince aşırı sıcaklıklara (aşırı soğuk, sauna, buhar odası) ve uzun süre güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmaktan kaçının.
- İğne tıkalıysa, plancerin ucundaki basıncı artırmayın. Enjeksiyonu durdurun ve yeni bir iğne kullanın.
- Heki mLer, bu ürünün lidokain içerdiğini akıllarında tutmalı ve bunu dikkate almalıdırlar.
- Spor yapan kişiler, bu ürünün yapılan herhangi bir ilaç testinde pozitif bir sonuca yol açabilecek aktif bir bileşen içerdiğini dikkate almalıdırlar.

UYUMSUZLUKLAR

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

İSTENMEYEN ETKİLER

- Hekim hastayı, bu cihazın implantasyonu ile ilişkili, hemen veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek aşağıdaki potansiyel istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirmelidir.
- Enjeksiyondan sonra, kaşıntı ve hassasiyet ile birlikte seyredilebilen inflamatuvar reaksiyonlar (şişme, eritem) meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir. Sınırlı sayıda vakada, klinik



çalışmadaki deneklerin %1,6'sı (1/61), spontan veya palpasyon durumunda hafif ağrı bir haftadan fazla sürebilir.

- Morarma.

- Lokal reaksiyon - endurasyon.

- Kaşıntı hissi.

- Yanma hissi.

- Deri iltihabı.

- Tromboz.

- Görme kaybı.

- Tyndall etkisi.

- Fibrozis.

- Embolizm.

- Anafilaktik şok.

- Anjiyoödem - Quincke ödemi.

- Enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği veya cildin renginin atması.

- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller.

- Yetersiz doldurma etkinliği veya zayıf doldurma etkisi.

- Hyaluronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonlarından sonra nekroz (glabella veya nazolabial) İskemi, apseler, granülom, periferik yüz felci ve ani veya gecikmiş aşırı hassasiyet vakaları bildirilmiştir. Bu potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

- Enflamatuar bir reaksiyon bir haftadan daha uzun süre devam ederse veya başka bir yan etki ortaya çıkarsa, hasta en kısa sürede hekime başvurulmalıdır. Hekim bunları uygun şekilde tedavi edecektir.

- Dağıtıcı ve/veya üretici, VOLUME enjeksiyonuyla ilgili diğer istenmeyen etkiler konusunda uyarılmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

VOLUME, derin dermise veya supraperiosteal veya subkutanöz şekilde enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş bir hekim tarafından yavaşça enjekte edilmelidir. Tedavi sırasında gösterilecek teknik beceri başarısı için gereklidir. Bu cihaz, hacmi geri kazanma için özel eğitim almış pratisyen hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tedavi edilecek bölgenin anatomisi ve fizyolojisi hakkında kapsamlı bir bilgi sahibi olmak gerekir. Tedaviye başlamadan önce, hasta cihazın endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası istenmeyen etkileri hususunda bilgilendirilmelidir. Tedavi edilecek bölge enjeksiyondan önce iyice dezenfekte edilmelidir. Şırınga ile birlikte verilen 27G½" iğneyi kullanın. Şiringanın stoperini şema 1'de gösterildiği gibi dışa doğru çekerek çıkarın. İğneyi önceden doldurulmuş şiringanın ucuna doğru gelecek şekilde sıkı olarak yerleştirin, dikkatlice çevirin ve şema 2 ve 3'e göre iğnenin doğru konumda olduğundan emin olun. İğnenin kapağını çıkarın (şema 4) ve uygun enjeksiyon tekniğini kullanarak yavaşça dermise enjekte edin. Enjekte edilen miktar tedavi edilecek bölgeye bağlı olarak değişir. Enjeksiyondan sonra hekim, ürünü eşit olarak dağıtmak amacıyla bölgeye hafifçe masaj yapabilir. Şırınga etiketine basılı olan kademeler, pratisyen hekime yardımcı olması için tasarlanmıştır ve bir ölçüm cihazı olarak düşünülemez.

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 1,2 ml, μίας χρήσης. Το κάθε κουτί περιέχει 2 σύριγγες VOLUME, 4 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G½" που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του VOLUME, ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και 4 ετικέτες ιχνηλασιμότητας. Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος, η μία από τις δύο ετικέτες πρέπει να τοποθετείται στο αρχείο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δίνεται στον ασθενή.

ΣΥΝΘΕΣΗ

διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ25 mg
υδροχλωρική λιδοκαΐνη3 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών PH 7,2 επαρκής ποσότητα (QSP) για1 g
Μια σύριγγα περιέχει 1,2 ml VOLUME.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών VOLUME αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα. Οι βελόνες των 27G½" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα ART FILLER® προορίζονται για την αποκατάσταση των αλλαγών στη δομή του δέρματος που προκαλούνται από τη γήρανση: την πλήρωση των γραμμών έκφρασης και των ρυτίδων του δέρματος του προσώπου, την αποκατάσταση του χαμένου όγκου. VOLUME είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που ενδείκνυται για την αποκατάσταση του όγκου στο μέσο του προσώπου, τους κροτάφους, τη γνάθο και το πηγούνι, και χορηγείται με υποδόρια, υπερπερισστική ή στο κατώτερο χόριο έγχυση. Η προσθήκη λιδοκαΐνης στοχεύει στη μείωση της επώδυνης για τον ασθενή αίσθησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VOLUME δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων και των λεπτών γραμμών.

Το VOLUME δεν πρέπει να ενίεται:

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

- Σε αιμοφόρα αγγεία.

- Στους μύες.

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

- Μην διορθώνετε υπερβολικά.

Το VOLUME δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία 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.

- Σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσας στηθάγχης που σχετίζεται με οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα που εντοπίζεται στην καρδιά.

- Σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

- Σε παιδιά.

- Σε περιοχές που παρουσιάζουν φλεγμονώδεις ή λοιμώδεις δερματικές βλάβες (ακμή, έρπη κ.λπ.).

- Αμέσως μετά ή αμέσως πριν από θεραπεία με laser, βαθύ χημικό peeling ή δερμοαπόξεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το VOLUME δεν ενδείκνυται για άλλη οδό χορήγησης εκτός της υποδόριας, υπερπερισστικής ή στο



κατώτερο χόριο έγχυσης. Η τεχνική και το βάθος έγχυσης διαφέρουν, ανάλογα με την προς θεραπεία περιοχή.

- Μην ενίετε σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους, μύες ή ελιές.
- Η ακούσια έγχυση υλικού πλήρωσης μαλακών ιστών σε αιμοφόρο αγγείο του προσώπου μπορεί να αποτελέσει αιτία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως εμβολισμό, που μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της όρασης, τύφλωση, βλάβη ή/και νέκρωση του δέρματος και των υποκείμενων ιστών. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις εμβολισμού αναφέρθηκαν κυρίως στο μεσόφρυο, τη ρινική ή τη ρινοχειλική περιοχή, το μέτωπο και την περικογχική περιοχή.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη 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 επαναποστεριώνετε.
- Απορρίψτε τη σύριγγα και το υπόλοιπο προϊόν μετά τη χρήση. Η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικούς συλλέκτες που παρέχονται για τον σκοπό αυτό. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις ισχύουσες οδηγίες για την απόρριψή τους.
- Ποτέ μην επιχειρήσετε να ισιώσετε μια βελόνα που έχει καμφθεί. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το VOLUME προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε τεχνικές έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα 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 του VOLUME σε άτομα με φωτοτύπους δέρματος τύπου V και VI σύμφωνα με την κλίμακα Fitzpatrick.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα του VOLUME σε ασθενείς με ιστορικό πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών ή αναφυλακτικού σοκ. Ο/Η ιατρός θα πρέπει, συνεπώς, να αποφασίσει κατά περίπτωση εάν ενδείκνυται, ανάλογα με τη φύση της αλλεργίας,

και να διασφαλίσει την ειδική εποπτεία των ασθενών που αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο. Ειδικότερα, μπορεί να αποφασίσει να προτείνει διπλό έλεγχο ή προσαρμοσμένη προληπτική θεραπεία πριν από κάθε έγχυση.

- Το VOLUME πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακών παθήσεων.
- Το VOLUME πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια με διαταραχές της πήξης του αίματος, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό, τα οποία ενδέχεται να προκαλούν διαταραχές στην πήξη του αίματος.
- Ο όγκος έγχυσης εξαρτάται από την επιθυμητή διόρθωση και εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συνιστώμενη δόση ανά σημείο θεραπείας είναι 1,2 ml. Συνιστώνται δύο συνεδρίες θεραπείας επσείως κατ' ανώτατο όριο. Πιθανές συνεδρίες ρετούς επιτρέπουν τη διατήρηση του επιθυμητού βαθμού διόρθωσης. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά έτος είναι 15 ml.
- Οι ασθενείς είναι απαραίτητο να λάβουν γνώση των ακόλουθων ιατρικών συμβουλών:
 - Θα πρέπει να αποφεύγεται η λήψη ασπιρίνης και βιταμίνης C ή/και βιταμίνης 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.
 - Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται καθόλου μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την έγχυση.
 - Θα πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες (υπερβολικό κρύο, σάουνα, ατμόλουτρο), καθώς και η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων μετά την έγχυση.
- Εάν η βελόνα εμποδίζεται, μην αυξήσετε την πίεση στην άκρη του εμβόλου. Σταματήστε την έγχυση και χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα.
- Εφιστάται ιδιαίτερα η προσοχή των ιατρών στο γεγονός ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.
- Υπενθυμίζεται στους αθλητές ότι αυτό το προϊόν περιέχει ένα δραστικό συστατικό το οποίο ενδέχεται να



προκαλεί θετικό αποτέλεσμα σε τεστ ανίχνευσης ουσιών.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για το ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος, οι οποίες μπορεί να προκύψουν άμεσα ή μεταγενέστερα.

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (οίδημα, ερύθημα) που μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και άλγος κατά την εφαρμογή πίεσης ενδέχεται να προκύψουν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές είναι πιθανό να διαρκέσουν έως και μια εβδομάδα. Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, 1,6% (1/61) των ατόμων κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, παρατηρήθηκε ήπιο, αυτόματο ή κατά την ψηλάφηση άλγος που μπορεί να επιμείνει για περισσότερο από μία εβδομάδα.
- Μώλωπες.
- Τοπικές αντιδράσεις – Σκληρύνσεις του δέρματος.
- Αίσθημα κνησμού.
- Αίσθημα καύσου.
- Φλεγμονή του δέρματος.
- Θρόμβωση.
- Απώλεια όρασης.
- Επίδραση Tyndall.
- Ίωση.
- Εμβολή.

- Αναφυλακτικό σοκ.
- Αγγειοοίδημα – Οίδημα του Quincke.
- Αλλαγή χρώματος 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 (στο μεσόφρυο ή τη ρινοχειλική περιοχή), ισχαιμίας, αποστημάτων, κοκκιώματος, περιφερικής πάρεσης του προσωπικού νεύρου και άμεσες ή ετεροχρονισμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά από έγχυση υαλουρονικού οξέος ή/και λιδοκαΐνης. Αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνει τον ιατρό το συντομότερο στην περίπτωση που μία φλεγμονώδης αντίδραση συνεχίζει να υφίσταται για περισσότερο από μία εβδομάδα ή στην περίπτωση που παρουσιαστεί οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση. Ο ιατρός 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 προορίζεται για να ενίεται αργά στο κατώτερο χόριο, υπερπερισστικά ή υποδόρια από ιατρό, εκπαιδευμένο σε τεχνικές έγχυσης. Η κατάλληλη τεχνογνωσία είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας. Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση σε τεχνικές αποκατάστασης όγκου. Η καλή γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας της περιοχής που πρόκειται να αντιμετωπιστεί είναι απαραίτητη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής είναι απαραίτητο να ενημερώνεται για τις ενδείξεις του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές του. Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται επιμελώς πριν από την έγχυση. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα των 27G½" που παρέχεται με τη σύριγγα. Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας τραβώντας το προς τα έξω,



όπως υποδεικνύεται στο σχήμα 1. Εισαγάγετε τη βελόνα σωστά και σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας, περιστρέψτε την προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι στη σωστή θέση, σύμφωνα με τα σχήματα 2 και 3. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας (σχήμα 4) και πραγματοποιήστε αργά την έγχυση στο χόριο, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική έγχυσης. Η ποσότητα έγχυσης εξαρτάται από την προς θεραπεία περιοχή. Μετά την έγχυση, ο ιατρός μπορεί να κάνει ελαφρύ μασάζ στην περιοχή ώστε το προϊόν να κατανεμηθεί ομοιόμορφα. Οι διαβαθμίσεις τις οποίες φέρει η ετικέτα της σύριγγας προορίζονται να βοηθήσουν τον ιατρό και δεν μπορούν να θεωρηθούν ως όργανο μέτρησης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C και 25°C, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.



POPIS

Produkt VOLUME je bezbarvý, průhledný, sterilní, apyrogenní a fyziologický viskoelastický gel zesítěné 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 27G½" 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

Zesítěná 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 27G½" se sterilizují zářením.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Přípravky ART FILLER® jsou určeny ke korekci změn ve struktuře pokožky způsobených stárnutím: vyplňují vrásky a rýhy v pokožce obličeje, obnovují objem. VOLUME je injekčně aplikovaný implantát určený k obnově objemu střední části obličeje, spánků, čelistí a brady, a to prostřednictvím injekcí do podkožních, supraperiosteálních nebo hlubokých dermálních vrstev. Přídavek lidokainu má za cíl snížit bolestivé pocity pacienta během 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.

VAROVÁNÍ

- Injekce VOLUME nejsou určeny pro podání jiné než subkutánní, supraperiostální nebo do hluboké



dermis. Technika a hloubka injekce se liší v závislosti na ošetřované oblasti.

- Neaplikujte do krevních cév, kostí, šlach, vazů, svalů nebo kosmetických skvrn.
- Neúmyslné vstříknutí výplňového přípravku do krevní cévy na obličejí může způsobit vzácné, nicméně vážné vedlejší účinky, jako je vznik embolie, poruchy vidění, slepotu, nekrózu kůže a/nebo podkožní tkáň. Tyto vzácné případy embolie byly zaznamenány zejména při aplikování injekce do glabelly, do nosu, do perinasální oblasti, do čela a do periorbitální oblasti.
- 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 vyhodte. Jehlu je nutné vyhodit do určené sběrné nádoby. Likvidujte je podle platných pokynů.
- Ohnutou jehlu nikdy nenarovnávejte, vyhodte ji a vyměňte za novou.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- Produkt VOLUME může aplikovat pouze lékař proškolený v injekční technice.
- K dispozici nejsou klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti injekce přípravku VOLUME do oblasti, která byla již v minulosti ošetřena jinou dermální výplní.
- Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekcí VOLUME pro fototypy Fitzpatrick V a VI.
- 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.
- Objem injekce závisí na požadované korekci a je na uvážení lékaře. Doporučená dávka na jedno místo léčby je 1,2 ml. Doporučují se maximálně dvě léčebná ošetření ročně. Možné opravné relace umožňují udržovat požadovaný stupeň korekce. Doporučená maximální dávka za rok je 15 ml.
- 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 pacienta informovat o následujících možných nežádoucích účincích, které souvisejí s aplikací tohoto prostředku a které se mohou objevit okamžitě nebo se zpožděním.

- Po injekční aplikaci se mohou objevit zánětlivé reakce (otok, erytém), které mohou být doprovázeny svěděním, a bolestí při stlačení. Tyto reakce mohou odeznívat až týden. V omezeném počtu případů, 1,6% (1/61) subjektů v klinické studii, může mírná bolest, spontánní nebo při pohmatu, trvat déle než týden.
- Modřiny.
- Lokální reakce - ztvrdnutí.
- Pocit svědění.
- Pocit pálení.
- Záněť pokožky.
- Trombóza.
- Ztráta zraku.
- Tyndallův efekt.
- Fibróza.
- Embolie.
- Anafylaktický šok.
- Angioedém - Quinckeho edém.
- Změna barvy nebo zbarvení kůže v oblasti vpichu,
- Ztvrdnutí nebo uzlíky v oblasti vpichu.
- Špatný účinek plnění nebo špatný výsledek výplně.
- Po injekcích kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu byly hlášeny případy nekrózy (glabellární nebo nazolabiální), ischemie, abscesů, granulomu, periferní paralýzy obličejí a okamžité nebo opožděné přecitlivělosti. Tato potenciální rizika je třeba vzít v úvahu.

- Pacient musí informovat lékaře co nejdříve, pokud zánětlivá reakce trvá déle než jeden týden nebo pokud se objeví jiné nežádoucí účinky. Lékař je bude vhodně léčit.
- Distributor a/nebo výrobce musí být upozorněn na jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním podáním přípravku VOLUME.

NÁVOD K POUŽITÍ

Injekce VOLUME je určena k pomalému vstříknutí do hluboké vrstvy dermis supraperiostálně nebo subkutánně lékařem vyškoleným v injekčních technikách. Technická dovednost léčby je nezbytná pro její úspěch. Tento prostředek musí být používán odborníky, kteří absolvovali specifický výcvik pro obnovení objemu. 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 27G½" 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.

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 27G½"-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. 27G½"-nålarna steriliseras genom strålning.

SPECIFIKA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN/INDIKATIONER

ART FILLER®-produkter är avsedda att användas för korrigerande av hudstruktur i samband med åldrande: utfyllnad av rynkor och veck i huden, återställning av volym. VOLUME är ett injicerbart implantat som används för att återställa volym i ansiktet mellan tinningarna, käklinjen och hakan genom subkutana injektioner, supraperiostala injektioner eller injektioner i djupa dermis. Förekomsten av lidokain syftar till att minska patientens smärtsensation under behandlingen.

KONTRAIKATIONER

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.

VARNINGAR

- VOLUME indikeras endast för subkutana injektioner, supraperiostala injektioner eller injektioner i djupa dermis. Tekniken och injektionens djup varierar beroende på behandlat område.
- Injicera inte i blodkärl, ben, sensor, ledband, muskler och skönhetsfläckar.



- Oavsiktlig 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 perinasala regionen, pannan och periorbitala regionen.
- Kontrollera förpackningens utgångsdatum och att förpackningen är obruten före användning. Använd inte en spruta vars ändkåpa har öppnats eller flyttats i förpackningen.
- Får inte återanvändas. Återanvändning medför risker (t.ex. korskontaminering) för patienten.
- Får ej återsteriliseras.
- Efter användning, kassera sprutan och resterande produkt. Nålen måste kastas i en uppsamlingsbehållare för detta ändamål. Se gällande riktlinjer för omhändertagande.
- Försök aldrig att räta ut en böjd nål. Kasta den och använd en annan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

- Användningen av VOLUME är förbehållen läkare som är utbildade i injektionstekniker.
- Det saknas kliniska data om effekten och toleransen vid injektion av VOLUME i ett område som tidigare behandlats med ett annat fyllningsmedel.
- Det saknas kliniska data om effekten och toleransen vid injektion av VOLUME för Fitzpatrick hudtyper V och VI.
- Det saknas tillgängliga kliniska data om effekten och toleransen vid injektion av VOLUME hos patienter vars sjukdomshistoria omfattar allvarliga multipla allergier eller anafylaktiska chocker. Läkaren ska därför bestämma indikationer från fall till fall med hänsyn till allergins art samt särskilt övervaka patienter med riskfaktorer. Framför allt synnerhet kan läkaren besluta att erbjuda ett dubbeltest eller en lämplig förebyggande behandling före varje injektion.
- VOLUME användas med försiktighet hos patienter med störningar i hjärtats retledningssystem.
- VOLUME 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 koagulationsrubbningar.

- Injektionsvolymen beror på vilken korrektion som krävs och avgörs av läkaren. Rekommenderad dos per behandlingsställe: 1,2 ml. Högst två behandlingar rekommenderas per år. Eventuella påfyllningsbehandlingar gör att den eftersträvade graden av korrektion kan upprätthållas. Rekommenderad maximal dos per år: 15 ml.

- Patienterna ska ges följande rekommendationer:

- Undvik att ta höga doser av acetylsalicylsyra, C- och/eller E-vitamin veckan före injektionen.
- Patienter som får antikoagulantbehandling bör varnas för ökad risk för hematoma och blödningar vid injektioner.
- Använd inte smink under 12 timmar efter injektion.
- Undvik exponering för extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, ångbastu) samt långvarig exponering för sol eller ultraviolett ljus under 2 veckor efter injektion.

- Öka inte trycket på kolven om nålen är obstruerad, utan avbryt injektionen och byt ut nålen.

- Läkaren måste beakta att denna produkt innehåller lidokain.

- 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 ska informera patienten om att det finns potentiella biverkningar av implantationen av denna



anordning, och dessa kan uppkomma omedelbart eller fördröjt.

- Inflammatoriska reaktioner (svullnad, erytem) i kombination med klåda och smärta vid tryck, kan uppkomma efter injektionen. Dessa reaktioner kan hålla i sig i upp till en vecka. I ett begränsat antal fall, 1,6% (1/61) av patienterna i den kliniska studien, kan mild spontan smärta eller smärta vid palpation kvarstå i mer än en vecka.
- Hematom.
- Lokal reaktion. Induration.
- Klåda.
- Brännande känsla.
- Hudinflammation.
- Trombos.
- Synnedsättning.
- Tyndalleffekt.
- Fibros.
- Embolism.
- Anafylaktisk chock.
- Angioödem. Quinckeödem.
- Färgning eller missfärgning av huden vid injektionsstället.
- Induration eller knutor vid injektionsstället.
- Låg fyllnadsverkan eller låg fyllnadseffekt.
- Fall av nekros (glabellär eller nasolabial), abscess, granulom, perifer ansiktsförlamning samt 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 någon annan biverkning håller i sig mer än en vecka. Läkaren ska sätta in lämplig behandling.

- Eventuella andra biverkningar relaterade till injektionen av VOLUME ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

BRUKSANVISNING

VOLUME är avsedd att injiceras långsamt i djupa dermis, supraperiostalt eller subkutant av en läkare som är utbildad i injektionstekniker. Teknisk kompetens är avgörande för en lyckad behandling. Denna anordning får endast användas av utövare som har fått särskild utbildning i volymåterställning. God kunskap om anatomin och fysiologin i det område som ska behandlas är nödvändig. Innan behandlingen inleds ska patienten informeras om indikationerna för anordningen, dess kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella biverkningar. Området som ska behandlas måste desinficeras noga före injektion. Använd den 27G½"-nål som medföljer sprutan. Ta av locket från sprutan genom att dra ut det såsom visas i figur 1. Sätt in nålen ordentligt i spetsen på den förfyllda sprutan, skruva försiktigt och se till att nålen är i rätt läge enligt figurerna 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 lätt så att produkten fördelas jämnt. Graderingen som finns tryckt på sprutans etikett är avsedd att hjälpa användaren under injektionen och kan inte betraktas som en mätanordning.

FÖRVARINGSVILLKOR

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



LEÍRÁS

A VOLUME egy viszkoelasztikus, keresztkötésű, nem állati eredetű, idővel fokozatosan felszívódó hialuronsavas gél. Szintelen, átlátszó, steril, nem pirogén, sóoldatos és 0,3% térfogatszázaléknyi lidokain-hidrokloridot tartalmaz az érzéstelenítő tulajdonságai érdekében. Előre megtöltött, egyszer használható, 1,2 ml-es fecskendőben kapható. Minden egyes csomag a következőket tartalmazza: 2 VOLUME fecskendő, 4 steril és egyszer használható 27G½" tű a VOLUME befecskendezéséhez, egy termékporelló és 4 nyomon követhetőségi címke. A termék nyomon követhetőségének garantálása érdekében a két címke egyikét hozzá kell rögzíteni a páciens aktájához, a másikat pedig át kell adni a páciensnek.

ÖSSZETEVŐK

Keresztkötésű hialuronsav25 mg
Lidokain-hidroklorid3 mg
Foszfát puffer oldat, pH 7,2Q.S. 1 g
Egy fecskendő 1,2 ml VOLUME gélt tartalmaz.

STERILIZÁLÁS

A VOLUME fecskendők tartalma nedves hő segítségével sterilizálva van. A 27G½" tűk sugárzás segítségével vannak sterilizálva.

RENDELTEÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS / JAVALLATOK

Az ART FILLER® termékek célja a bőrszerkezetében az öregedés során bekövetkezett változások kijavitása: kitölti az arcbőr vonalait és ráncait, helyreállítja a bőr volumenét. VOLUME az arc középe, a halánték, az állkapocsvonal és az áll térfogatának helyreállítására javallott, bőr alatti, szupraperiosztális vagy a bőr mély rétegébe történő injekcióval bejuttatható implantátum. A lidokain bejuttatásának célja a páciens fájdalmának csökkentése a kezelés során.

ELLENJAVALLATOK

- AVOLUME terméket nem szabad befecskendezni a következő esetek egyikében sem:
- Felületi és finomvonalak korrekciója céljából.
 - A szemterületre (a szemhéjakba, a szarkalábakba, a szemterület alá), a szemöldökköz területére vagy az ajkakba.
 - Vérerekbe.
 - Az izmokba.
 - Olyan területre, ahova már befecskendeztek nem felszívódó feltöltő implantátumot.
 - Ne vigye túlzásba a korrekciót.

A VOLUME terméket nem szabad befecskendezni a következő esetek egyikében sem:

- Olyan pácienseknél, akik ismertén túlérzékenyek a hialuronsavra, a lidokainra és az amid típusú helyi érzéstelenítőkre.
- Olyan pácienseknél, akiknek a kórelőzményében szerepel autoimmun betegség vagy akik immunterápiát kapnak.
- Olyan pácienseknél, akik kezeléssel nem kontrollált epilepsziában szenvednek.
- Porfíriával érintett pácienseknél.
- Olyan pácienseknél, akiknél hajlam van hipertrófiás hegek kialakulására.
- Olyan pácienseknél, akiknek a kórelőzményében szerepel a szívben található reumás lázhoz kapcsolódó, ismétlődő torokgyulladás.
- Várandós vagy szoptatós nőknél.
- Gyermekeknél.
- Olyan területeken, ahol gyulladt és/vagy fertőző bőrsérülések (pattanás, herpesz stb.) találhatóak.
- Közvetlenül lézeres kezelés, mély kémiai hámlasztás vagy dermabrázió után vagy előtt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- AVOLUME termék a szubkután, a szupraperioszteális és a mélydermis-befecskendezési módszertől eltérő



befecskendezési módszerhez nem javallott. A befecskendezés technikája és mélysége a kezelési területtől függően változik.

- Ne fecskendezze véreerekbe, csontokba, inakba, inszalagokba, izmokba, illetve anyajegyekbe.

- A légyszöveti töltőanyagoknak az arcban található véreerekbe történő nem szándékos befecskendezése ritka, de súlyos mellékhatásokat eredményezhet, ideértve például az embolizációt, amely látásromlást, vakságot, stroke-ot, szövetkárosodást és/vagy a bőr és az alatta található arcszerkezetek nekrozisát okozhatja. A véreerek embolizációjának ezen ritka eseteiről leggyakrabban a szemöldökökben, valamint az orrban, a homlokban és a periorbitális régióban vagy ezen területek környékén számolnak be.

- A használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot, valamint a csomagolás épségét. Ha egy fecskendő hegyén található kupak fel van nyitva vagy el van mozdulva a buborékcsomagoláson belül, akkor ne használja fel a fecskendőt.

- Ne használja fel többször. A termék többszöri felhasználása kockázatot jelent (például keresztfertőzés) a páciens számára.

- Ne sterilizálja többszöri felhasználás céljából.

- A használat után selejtezze ki a fecskendőt és a megmaradt terméket. A tűt erre a célra szánt konténerbe kell kislejtezni. A kislejtezésükkel kapcsolatban tekintse meg az érvényben lévő útmutatásokat.

- Ha egy tű meghajlik, soha ne próbálja kiegyenesíteni. Selejtezze ki és cserélje ki egy másikra.

HASZNÁLAT ELŐTTI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A VOLUME terméket csak olyan orvosoknak szabad használniuk, akik a befecskendezési technikákra vonatkozó képzésben részesültek.

- A VOLUME injekciók hatásosságára és toleranciájára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok olyan terület tekintetében, amelyet korábban már kezeltek egy másik feltöltő termékkel.

- A VOLUME injekciók hatásosságára és toleranciájára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok az V. és VI. típusú Fitzpatrick fotótípusok tekintetében.

- A VOLUME injekciók hatásosságára és toleranciájára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok olyan páciensek tekintetében, akiknek a körelőzményében szerepelnek súlyos többszöri allergiák vagy

anafilaxiás sokk. Ezért az orvosnak eseti alapon kell döntenie a javallatról az allergia jellege szerint, és az orvosnak kifejezetten monitoroznia kell azokat a kockázatot jelentő pácienseket. Így különösen dupla tesztet vagy adaptált megelőző kezelést kínálhat a befecskendezés előtt.

- A VOLUME terméket elővigyázatossággal kell használni szívhez kapcsolódó ingervezetési zavarokkal rendelkező pácienseknél.

- A VOLUME terméket nagyfokú elővigyázatossággal kell használni véralvadási zavarokkal kísért hepatocelluláris elégtelenségben szenvedő pácienseknél, valamint olyan gyógyászati termékekkel kezelt pácienseknél, amelyek csökkentik vagy gátolják a hepatikus metabolizmust és hajlamosak véralvadási zavarokat eredményezni.

- A befecskendezési térfogat a szükséges korrekciótól függ, és a befecskendezési térfogatot a kezelőorvos a saját belátása szerint határozza meg. Az ajánlott dózis kezelési területenként 1,2 ml. Évente legfeljebb két kezelési alkalom ajánlott. A lehetséges frissítő (touch-up) kezelési alkalmak segítségével fenntartható a kívánt mértékű korrekció. A maximálisan ajánlott dózis évente 15 ml.

- A páciensek részére tanácsolni kell a következőket:

- A befecskendezés előtti héten kerülni kell az aszpirin és a C-vitamin és/vagy E-vitamin nagy dózisokban történő szedését.
- A véralvadásgátló kezelést kapó pácienszt figyelmeztetni kell arra, hogy a befecskendezés során fokozottan fennáll a véraláfutás és a vérzés kockázata.
- A befecskendezés után 12 órán keresztül semmilyen sminket nem szabad használni.
- A befecskendezés után 2 hétig kerülni kell a szélsőséges hőmérsékleti hatásokat (nagyon hideg, szauna, gőzsoba), valamint a napfénynek vagy ultraibolya fénynek történő hosszabb ideig történő kitétel.

- Ha a tű elakad, akkor ne növelje a dugattyú karimájára kifejtett nyomást. Hagyja abba a befecskendezést és használjon egy új tűt.

- Ezúton e mLékeztetjük az orvosokat, hogy tartsák észben és vegyék figyelembe, hogy a jelen termék lidokaint tartalmaz.

- A sportolókat ezúton e mLékeztetjük, hogy a jelen termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amely doppingvizsgálatok során pozitív eredményt produkálhat.



ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGEK

A hialuronsav összeférhetetlen a kvaterner ammóniumvegyületekkel, ideértve például a benzalkónium-klorid oldatokat. Ez az oka, hogy a VOLUME terméknek soha nem szabad érintkeznie ilyen típusú termékkel kezelt gyógyászati és műtéti eszközökkel.

NEM KÍVÁNT HATÁSOK

Az orvos az eszköz beültetése nyomán azonnal vagy késleltetve megjelenő, alábbi lehetséges mellékhatásokról köteles tájékoztatni a beteget.

- Az injekció beadása után esetleg viszketéssel, és nyomásra fájdalommal járó gyulladásos reakciók (duzzanat, bőrpír). Ezek a reakciók akár egy hétig is eltarthatnak. Korlátozott számú esetben a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok 1,6%-ánál (1/61), a spontán vagy tapintásra jelentkező enyhe fájdalom több mint egy hétig is eltarthat.

- Zúzdások.

- Helyi reakció – Rendellenes megkeményedés.

- Viszkető érzés.

- Égő érzés.

- Bőrgyulladás.

- Trombózis.

- Látásvesztés.

- Tyndall-jelenség.

- Fibrózis.

- Embólia.

- Anafilaxiás sokk.

- Angioödéma – Quincke-ödéma.

- A bőr színének megváltozása vagy elszíneződése az injekció beadásának területén.

- Keményedés vagy csomóképződés az injekció beadásának területén.

- Gyenge töltéshatékonyság vagy gyenge töltéshatás.

- Hialuronsav és/vagy lidokain injekciókat követően (glabella vagy nasolabialis) nekrozis, iszkémia, tályogok, granuloma, perifériás arcbénelás és azonnali vagy késleltetett túlérzékenység lépett fel. Ezeket a lehetséges kockázatokat figyelembe kell venni.

- Ha a gyulladásos reakció egy hétnél tovább tart, vagy ha más mellékhatások jelentkeznek, a beteg azonnal forduljon az orvoshoz. Az orvos ezeket megfelelően fogja kezelni.

- A forgalmazót és/vagy a gyártót értesíteni kell a VOLUME injekció beadásával kapcsolatos minden egyéb káros hatásról.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VOLUME terméket a befecskendezési technikákra vonatkozóan képzésben részesült orvosnak lassan kell befecskendezni vagy a mély dermisbe, vagy a szupraperioszteális vagy a szubkután módszerrel. A kezelés sikeréhez elengedhetetlen fontosságú a kezelést végző személy technikai kompetenciája. Ezt az eszközt csak olyan kezelőorvosoknak szabad használniuk, akik egy elvégzett egy – kifejezetten a térfogat-helyreállításra vonatkozó – képzést. Megfelelően ismerni kell a kezelni kívánt terület anatómiáját és fiziológiáját. A kezelés elkezdése előtt a páciens tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, ellenjavallatairól, összeférhetetlenségeiről és potenciális nem kívánt hatásairól. A kezelendő területet a befecskendezés előtt alaposan fertőtleníteni kell. A fecskendőhöz mellékelte 27G½" tűt használja. Húzza ki és távolítsa el a fecskendő kupakját a(z) 1. ábrán jelzett módon. Helyezze be a tűt helyesen és feszesen az előre megtöltött fecskendő hegyébe, csavarja fel óvatosan a tűt, majd győződjön meg arról, hogy a tű a(z) 2. és a(z) 3. ábrák szerinti helyes pozícióban van. Távolítsa el a tű kupakját (4. ábra) és lassan fecskendezze be a dermisbe a megfelelő befecskendezési technika segítségével. A befecskendezendő mennyiség a kezelni kívánt területtől függ. Az orvos a befecskendezés után finoman megmasszírozhatja a területet a termék egyenletes eloszlása érdekében. A fecskendő címkéjére nyomtatott skálaosztások segítenek a kezelőorvosnak, de mérőeszközként nem szabad tekinteni rájuk.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

2°C és 25°C közötti hőmérsékletű helyen, közvetlen napfénytől távol tárolja.

**DESCRIERE**

VOLUME este un gel vâscoelastic cu acid hialuronic reticulat, de origine neanimală, care se absoarbe gradual în timp. Este incolor, transparent, steril, apirogenic și salin și conține 0,3% clorhidrat de lidocaină pentru proprietățile sale anestezice. Este disponibil în seringă preumplută de unică folosință de 1,2 ml. Fiecare pachet conține 2 seringi cu VOLUME, 4 ace sterile de unică folosință 27G½” pentru injectarea gelului VOLUME, un prospect al produsului și 4 etichete de trasabilitate. Pentru a garanta trasabilitatea produsului, una dintre cele două etichete trebuie lipită pe dosarul pacientului, iar cealaltă trebuie transmisă pacientului.

INGREDIENTE

Acid hialuronic reticulat.....25 mg
Clorhidrat de lidocaină3 mg
Soluție tampon de fosfat, pH 7,2QS 1 g
O seringă conține 1,2 ml de gel VOLUME.

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu VOLUME este sterilizat prin căldură umedă. Acele 27G½” sunt sterilizate prin iradiere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ / INDICAȚII

Produsele ART FILLER® sunt destinate corectării schimbărilor produse de îmbătrânire la nivelul structurii pielii: umplerea liniilor fine și a ridurilor faciale, refacerea volumului. VOLUME este un implant injectabil indicat pentru refacerea volumului în zona centrală a feței, pe tâmples, linia mandibulei și bărbie, prin injecții subcutanate, supraperiostale sau în straturile profunde ale epidermei. Incluziunea lidocainei are ca scop reducerea senzațiilor de durere resimțite de pacient în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

VOLUME nu trebuie injectat:

- Pentru corectarea liniilor de suprafață și a liniilor fine.
- În zona ochilor (pleoape, riduri laba gâștii, zona de sub ochi), zona glabelei sau în buze.
- În vasele de sânge.
- În mușchi.
- Într-o zonă în care a fost deja injectat un implant de filler neabsorbabil.
- Nu corecțiți prea mult.

VOLUME nu trebuie injectat:

- La pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic, lidocaină și anestezice locale de tip amidă.
- La pacienții cu antecedente medicale de boală autoimună sau care beneficiază de imunoterapie.
- La pacienții care suferă de epilepsie care nu este controlată prin tratament.
- La pacienții afectați de porfirie.
- La pacienții cu tendință de a dezvolta cicatrici hipertrofice.
- La pacienții cu antecedente medicale de dureri în gât recurente, asociate cu febra reumatică localizată în inimă.
- La femeile însărcinate sau care alăptează.
- La copii.
- În zone care prezintă leziuni ale pielii inflamate și/sau contagioase (acnee, herpes etc.).
- Imediat după sau înainte de un tratament cu laser, peeling chimic profund sau dermabrazie.

ATENȚIONĂRI

- VOLUME nu este recomandat pentru alte injecții în afara celor subcutanate, supraperiosteale sau în dermul profund. Tehnica și adâncimea injectării variază în funcție de zona de tratament.
- Nu injectați în vase de sânge, oase, tendoane, ligamente, mușchi sau alunițe.



- Injectarea neintenționată a fillerelor pentru țesuturi moi în vasele de sânge poate duce la reacții adverse rare, dar grave, cum ar fi embolizarea care poate provoca deficiențe de vedere, orbire, accident vascular cerebral și leziuni și/sau necroza pielii și a structurilor faciale subiacente. Aceste cazuri rare de embolizare a vaselor de sânge sunt raportate mai ales în glabelă, în interiorul și în jurul nasului, frunții și regiunii periorbitale.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare și verificați dacă ambalajul este intact. Nu folosiți o seringă cu capacul de protecție deschis sau deplasat în interiorul blisterului.
- Nu reutilizați. Reutilizarea unui produs implică un risc (de exemplu, de contaminare încrucișată) pentru pacient.
- Nu sterilizați din nou.
- Aruncați seringă și produsul rămas după utilizare. Acul trebuie aruncat într-un recipient prevăzut special în acest scop. Consultați recomandările în vigoare privind eliminarea acestora.
- Nu încercați niciodată să îndreptați un ac îndoit. Aruncați-l și înlocuiți-l.

PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Utilizarea VOLUME este rezervată medicilor instruiți în tehnicile de injectare.
- Nu există date clinice disponibile cu privire la eficacitatea și toleranța injecțiilor cu VOLUME într-o zonă care a fost deja tratată cu un alt produs filler.
- Nu există date clinice disponibile cu privire la eficacitatea și toleranța injecțiilor cu VOLUME pentru fototipurile V și VI, conform clasificării Fitzpatrick.
- Nu există date clinice disponibile cu privire la eficacitatea și toleranța injecțiilor cu VOLUME la pacienții care au antecedente medicale de alergii multiple grave sau de șoc anafilactic. Din acest motiv, medicul trebuie să decidă care este indicația de la caz la caz, în funcție de natura alergiei și trebuie să monitorizeze mai ales pacienții care prezintă un risc. În particular, medicul poate decide să ofere un test dublu sau un tratament preventiv personalizat înainte de orice injecție.
- VOLUME trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni de conducere cardiacă.

- VOLUME trebuie utilizat cu multă precauție la pacienții care suferă de insuficiență hepatocelulară cu tulburări de coagulare, precum și la pacienții care beneficiază de tratament cu medicamente care reduc sau inhibă metabolismul hepatic, care sunt predispuși să determine tulburări de coagulare.
- Volumul de injectare depinde de corecția necesară și este la alegerea medicului. Doza recomandată pentru fiecare loc de tratament este de 1,2 ml. Se recomandă maxim două ședințe de tratament pe an. Posibilele ședințe de retușare permit menținerea nivelului dorit de corecție. Doza maximă recomandată pe an este de 15 ml.
- Pacienții trebuie să primească următoarele sfaturi:
 - Evitați să luați aspirină și vitamina C și/sau vitamina E în doze mari în săptămâna anterioară injectării.
 - Pacienții care sunt sub tratament anticoagulant trebuie să fie avertizați cu privire la riscul ridicat de învințire și de sângerare în timpul injectării.
 - Nu aplicați niciun fel de machiaj timp de 12 ore după injectare.
 - Evitați expunerea la temperaturi extreme (frig extrem, saună, baie de aburi), precum și expunerea prelungită la soare sau la lumină ultravioletă timp de 2 săptămâni de la injectare.
- Dacă acul este blocat, nu presați mai mult pe vârful pistonului. Opriti injectarea și folosiți un ac nou.
- Medicilor li se reamintește să țină cont că acest produs conține lidocaină și că trebuie să ia în considerare acest lucru.
- Participanților la competiții sportive li se reamintește că acest produs conține un ingredient activ care poate duce la un rezultat pozitiv la orice teste de droguri efectuate.

INCOMPATIBILITĂȚI

Acidul hialuronic este incompatibil cu compușii cuaternari de amoniu, cum ar fi soluțiile de clorură de benzalconiu. Acesta este motivul pentru care VOLUME nu trebuie să intre niciodată în contact cu instrumentele medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produse.

**REAȚII ADVERSE**

Medicul trebuie să informeze pacientul că există următoarele posibile reacții adverse, asociate cu implantarea acestui dispozitiv, și care pot apărea imediat sau mai târziu.

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (umflături, eritem), ce pot fi însoțite de mâncărime și durere la apăsare. Aceste reacții pot dura până la o săptămână. Într-un număr limitat de cazuri, 1,6% (1/61) dintre subiecții din studiul clinic, durerea ușoară, spontană sau la palpare, poate dura mai mult de o săptămână.
- Echimoze
- Reacție locală – Indurație.
- Senzație de mâncărime.
- Senzație de arsură.
- Inflamarea pielii.
- Tromboză.
- Pierderea vederii.
- Efectul Tyndall.
- Fibroză.
- Embolie.
- Șoc anafilactic.
- Angioedem – Edemul Quincke.
- Schimbarea culorii sau decolorarea pielii în zona injecției.
- Întârrire sau noduli în zona injecției.
- Eficacitate de umplere slabă sau efect de umplere slab.
- Au fost raportate cazuri de necroză (glabelă sau nazolabială), ischemie, abcese, granulom, paralizie facială periferică și hipersensibilitate imediată sau întârziată după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Trebuie avute în vedere aceste riscuri potențiale.

- Pacientul trebuie să informeze medicul cât mai repede dacă reacția inflamatorie persistă mai mult de o săptămână sau dacă se produc oricare alte efecte secundare. Medicul le va trata în mod corespunzător.
- Distribuitorul și/sau producătorul trebuie să fie notificat cu privire la orice alte efecte adverse legate de injectarea produsului VOLUME.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VOLUME este conceput pentru a fi injectat ușor în dermul profund sau supraperiosteal sau subcutanat de un medic instruit în tehnicile de injectare. Abilitățile tehnice privind tratamentul sunt esențiale pentru succesul acestuia. Acest dispozitiv trebuie utilizat de medici care au urmat cursuri de instruire specifice pentru restabilirea volumului. Este necesară o bună cunoaștere a anatomiei și fiziologiei zonei care trebuie tratată. Înainte de începerea tratamentului, pacientul trebuie să fie informat cu privire la indicațiile, contraindicațiile, incompatibilitățile și eventualele reacții adverse ale dispozitivului. Zona care urmează să fie tratată trebuie să fie complet dezinfectată înainte de injectare. Utilizați acul 27G½" furnizat împreună cu seringă. Îndepărtați dopul seringii trăgându-l afară, așa cum este prezentat în diagrama 1. Introduceți corect și ferm acul în vârful seringii preumplute, răsușiți-l cu atenție și asigurați-vă că acul este în poziția corectă, conform diagramelor 2 și 3. Soateți capacul acului (diagrama 4) și injectați ușor acul în derm, folosind tehnica adecvată de injectare. Cantitatea injectată va depinde de zona care urmează să fie tratată. După injectare, medicul poate masa ușor zona pentru a distribui produsul uniform. Gradațiile tipărite pe eticheta seringii au scopul de a-l ajuta pe medic și nu pot fi considerate un dispozitiv de măsurare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra între 2°C și 25°C, departe de lumina directă a soarelui.

**KIRJELDUS**

VOLUME on mitteloomse päritoluga viskoelastne ristseotud hüaluroonhappe geel, mis imendub aja jooksul järk-järgult. See on värvitu, läbipaistev, steriilne ja mittepürogeenne soolalahus, mis sisaldab anesteetilisel eesmärgil 0,3% mahuprotsenti lidokaiinvesinikkloriidi. Toode on saadaval eeltäidetud ja ühekordselt kasutatavas 1,2 ml süstlas. Iga pakend sisaldab 2 VOLUME süstalt, 4 steriilset ja ühekordseks kasutamiseks mõeldud nõela 27G½" VOLUME süstimiseks, toote infolehte ja 4 jälgitavuse etiketti. Toote jälgitavuse tagamiseks tuleb üks kahest etiketist kinnitada patsiendi toimikule ja teine anda patsiendile.

KOOSTIS

Ristseotud hüaluroonhappe.....	.25 mg
Lidokaiinvesinikkloriidi.....	3 mg
Fosfaatpuhverlahus, pH 7,2.....	QS 1 g

Süstal sisaldab 1,2 ml VOLUME geeli.

STERILISEERIMINE

VOLUME süstalde sisu steriliseeritakse niiske kuumuse abil. 27G½" nõelad steriliseeritakse kiirguskiirtega.

KAVANDATUD KASUTUS / NÄIDUSTUSED

ART FILLER® tooted on mõeldud vananemise tõttu muutunud nahastruktuuri taastamiseks: see täidab näonaha jooni ja kortse ning taastab volüümi. VOLUME on süstitav implantaat, mis on ette nähtud näo keskosa, oimukohtade, lõuajoone ja lõua volüümi taastamiseks subkutaansete, supraperiosteaalsete või sügavate dermise süstide abil. Lidokaiini lisamise eesmärk on vähendada patsiendi valutunnet hoolduse ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Toodet VOLUME ei tohi süstida:
- Pindmiste ja peente kortside korrigeerimiseks.
 - Silmade piirkonda (silmaud, kanavarbad, silmaalused), ninajuure piirkonda ega huultesse.
 - Veresoontesse.
 - Lihastesse.
 - Piirkonda, kuhu on juba süstitud mitteabsorbeeruva täiteaine implantaati.
 - Mitte üle korrigeerida.

Toodet VOLUME ei tohi süstida:

- Patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus hüaluroonhappe, lidokaiini ja amiidi-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.
- Patsientidele, kelle anamneesis on autoimmuunhaigus või kes saavad immunoteraapiat.
- Ravile allumatu epilepsia all kannatavatele patsientidele.
- Porfüüriaga patsientidele.
- Patsientidele, kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks.
- Patsientidele, kelle anamneesis on südame reumapalavikuga seotud krooniline kurguvalu.
- Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele.
- Lastele.
- Piirkondadesse, kus on põletikulised ja/või nakkavad nahakahjustused (akne, herpes jne).
- Vahetult pärast või enne laserravi, sügavat keemilist koorimist või dermabrasiooni.

HOIATUSED

- VOLUME ei ole näidustatud muuks kui subkutaanseteks, supraperiosteaalseteks või sügava dermise süstideks. Süstimise meetod ja sügavus sõltuvat süstitavast piirkonnast



- Mitte süstida veresoontesse, luudesse, kõõlustesse, sidemetesse, lihastesse ega sünnimärkidesse.
- Pehmete kudede täiteainete tahtmatu süstimine näo veresoontesse võib põhjustada harvaesinevaid, kuid tõsiseid kõrvalnähtusid, näiteks embolisatsiooni, mis võib põhjustada nägemise halvenemist, pimedaks jäämist, insulti ja kahjustusi ja/või naha ning naha alusstruktuuride nekroosi. Need harvaesinevad veresoonte embolisatsiooni juhtumid on enamasti raporteeritud ninajuurel, ninas ja selle ümbruses, otsmikul ja silmaümbruste piirkonnas.
- Kontrollige toote kõlblikkusaega ja enne kasutamist veenduge, et pakend on terve. Ärge kasutage süstalt, millel otsakork on blisterpakendis avatud või nihkunud.
- Mitte korduvkasutada. Toote korduvkasutamine on patsiendile ohtlik (nt ristsaastumine).
- Mitte uuesti steriliseerida.
- Visake süstal ja ülejäänud toode pärast kasutamist ära. Nõel tuleb visata selleks ettenähtud anumasse. Kasutuselt kõrvaldamist kirjeldatakse vastavas juhendis.
- Kõverat nõela mitte sirgeks painutada. See tuleb välja vahetada.

ETTEVAATUSABINÕUD ENNE KASUTAMIST

- Toode VOLUME on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on läbinud süstimistehnikate atase koolituse.
- Puuduvad kliinilised andmed VOLUME süstide efektiivsuse ja taluvuse kohta piirkonnas, kuhu on juba muud täiteainet süstitud.
- Fitzpatricku skaala V ja VI fototüüpide korral VOLUME süstide efektiivsuse ja taluvuse kohta kliinilised andmed puuduvad.
- Puuduvad kliinilised andmed VOLUME süstide efektiivsuse ja taluvuse kohta patsientidel, kelle anamneesis on raske mitmikallergia või anafülaktiline šokk. Seetõttu peab arst otsustama näidustuse iga üksikjuhtumi kohta eraldi vastavalt allergia iseloomule ja peab riskiga patsiente spetsiaalselt jälgima. Eelkõige võib arst otsustada teha enne süstimist topelttesti või kohandatud ennetava ravi.
- Toodet VOLUME tuleb südame juhtehäiretega patsientidel kasutada ettevaatlikult.

- Toodet VOLUME tuleb kasutada suure ettevaatusega patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus koos hüübimishäiretega, samuti patsientidel, kes saavad ravi ravimitega, mis vähendavad või pärsivad maksa ainevahetust ja võivad põhjustada hüübimishäireid.
- Süstimismaht sõltub vajalikust korrektsioonist ja selle otsustab arst. Soovitatav annus protseduuri piirkonna kohta on 1,2 ml. Soovitatav on läbida maksimaalselt kaks protseduuri aastas. Võimalikud hilisemad järelprotseduurid võimaldavad soovitud tulemust säilitada. Soovitatav maksimaalne annus aastas on 15 ml.
- Patsientidele tuleb anda järgmised nõuanded:
 - Vältida aspiriini ja C-vitamiini ja/või E-vitamiini võtmist suurtes annustes nädala jooksul enne süstimist.
 - Antikoagulantravi saavat patsienti tuleb hoiatada verevalumite ja verejooksude esinemise riski suurenemise eest süstimise ajal.
 - Mitte kasutada meiki 12 tunni jooksul pärast süstimist.
 - Vältida kokkupuudet kõrgete temperatuuridega [äärmuslik külm, saun, aurusaun], samuti pikaajalist päikese käes viibimist või ultraviolettkiirgust 2 nädala jooksul pärast süstimist.
- Kui nõel liigub raskelt, ärge vajutage kolbi tugevamini. Katkestage süstimine ja kasutage uut nõela.
- Arstidele tuletatakse meelde, et toode sisaldab lidokaiini ja sellega tuleb arvestada.
- Sportlastele tuleb meelde tuletada, et toode sisaldab toimeainet, mis võib dopingutestis anda positiivse tulemuse.

KOKKUSOBIMATUD AINED

Hüaluroonhape ei sobi kokku kvaternaarseste ammooniumühendite, näiteks bensalkooniumkloriidi lahustega. Seetõttu ei tohi toode VOLUME kokku puutuda sellise tootega immutatud meditsiiniliste ja kirurgiliste instrumentidega.



KÕRVALNÄHUD

Arst peab teavitama patsienti, et seoses selle seadme implanteerimisega võivad kohe või mõne aja pärast tekkida alljärgnevad kõrvaltoimed.

- Süstimise järgselt võivad tekkida põletikulised reaktsioonid (turse, erüteem), millele võivad lisanduda sügelus ja surumisel tekkiv valu. Need reaktsioonid võivad kesta nädal aega. Piiratud arvul juhtudel (1,6% (1/61) kliinilises uuringus osalejatest) võib spontaanselt või palpeerimisel tekkiv kerge valu kesta kauem kui üks nädal.
- Verevalumid
- Paikne reaktsioon – induratsioon
- Sügelustunne
- Põletustunne
- Nahapõletik
- Tromboos
- Nägemise kaotus
- Tyndalli efekt
- Fibroos
- Emboolia.
- Anafülaktiline šokk
- Angioödem – Quincke turse
- Naha värvuse muutus või tumenemine süstepiirkonnas
- Kudede kõvastumine või noodulid süstepiirkonnas
- Halb täitmise efektiivsus või halb täitmiseefekt
- Pärast hüaluroonhappe ja/või lidokaiini süstimist on teatatud nekroosi (kulmudevahelisel või nina- ja suuümbruse alal), isheemia, abstsesside, granuloomide, perifeerse näo halvatus ja kohese või

hilinenud ülitundlikkuse juhtudest. Nende võimalike riskidega tuleb arvestada.

- Patsient peab arstile võimalikult kiiresti teatama, kui põletikuline reaktsioon püsib kauem kui üks nädal või kui ilmnevad muud kõrvaltoimed. Arst määrab asjakohase ravi.
- Turustajat ja/või tootjat tuleb teavitada mis tahes muust VOLUME süstimisega seotud kõrvaltoimetest.

KASUTUSJUHEND

VOLUME on ette nähtud süstimistehnikate väljaõppe saanud arsti poolt aeglaselt süstimiseks sügavasse dermisesse või suprapariosteaaalselt või subkutaanselt. Protseduuri edu tagavad arsti tehnilised oskused. Toodet võivad kasutada arstid, kes on läbinud volüümi taastamiseks vajaliku väljaõppe. Head teadmised protseduuri piirkonna anatoomia ja füsioloogia kohta on olulised. Enne protseduuri alustamist tuleb patsienti teavitada toote näidustustest, vastunäidustustest, kokkusobimatutest ainetest ja võimalikest kõrvalnähtudest. Süstitav ala tuleb enne süstimist põhjalikult desinfitseerida. Kasutage süstlaga kaasas olevat 27G½" nõela. Eemaldage süstla stopper, tõmmates seda välja, nagu on näidatud joonisel 1. Asetage nõel õigesti ja kindlalt eeltäidetud süstla otsa, keerake see ettevaatlikult kinni ja veenduge, et nõel on õiges asendis, nagu on näidatud joonistel 2 ja 3. Eemaldage nõela kork (joonis 4) ja süstige toode aeglaselt dermisesse, kasutades selleks sobivat süstimistehnikat. Süstitav kogus sõltub protseduuri piirkonnast. Pärast süstimist võib arst piirkonda kergelt masseerida, et toode nahas ühtlaselt jaotuks. Süstla etiketile trükitud jaotised on mõeldud arsti abistamiseks ja need ei ole kasutatavad mõõtevahendina.

SÄILITAMINE

Hoida temperatuuril 2°C... 25°C ja eemal otsesest päikesevalgusest.

**APRAŠYMAS**

VOLUME yra viskoelastinis, negyvūninės kilmės, palaipsniui absorbuojamas skersinio ryšio hialurono rūgšties gelis. Jis yra bespalvis, skaidrus, sterilus, nepirogeninis, su fiziologiniu tirpalu. Sudėtyje yra 0,3% lidokaino hidroklorido, suteikiančio anestezinių savybių. Produktas tiekiamas užpildytame vienkartiname 1,2 ml švirkšte. Kiekvienoje pakuotėje yra 2 VOLUME švirkštai, 4 sterilios ir vienkartinės 27G½" adatos, skirtos VOLUME injekcijoms, gaminio lapelis ir 4 atsekamumo etiketės. Siekiant užtikrinti gaminio atsekamumą, viena iš dviejų etikečių turi būti pritvirtinta prie paciento bylos, o kita – perduota pacientui.

SUEDAMOSIOS DALYS

Skersinio ryšio hialurono rūgštis25 mg
Lidokaino hidrokloridas3 mg
Fosfato buferinis tirpalas, pH 7,2..... QS 1 g
Švirkšte yra 1,2 ml VOLUME gelio.

STERILIZAVIMAS

VOLUME švirkštų turinys sterilizuojamas drėgnu karščiu. 27G½" adatos sterilizuojamos spinduliuote.

PASKIRTIS / INDIKACIJOS

ART FILLER® produktai skirti odos struktūros pokyčiams, atsiradusiems dėl senėjimo, atkurti: užpildo veido odos smulkias ir gilesnes raukšles, atkuria apimtį. VOLUME yra injekcinis implantas, skirtas veido vidurinėsios dalies, smilkinių, žandikaulio linijos ir smakro apimčiai atkurti, naudojant poodines, vietinės infiltracijos arba giliojo dermos sluoksnio injekcijas. Naudojant lidokainą siekiama sumažinti pacientui skausmingus pojūčius gydymo metu.

KONTRAINDIKACIJOS

VOLUME negalima leisti:

- siekiant koreguoti paviršines ir smulkias raukšleles;
- akių plote (į akių vokus, akių kampuose, po akimis), srityje tarp antakių ar į lūpas;
- į kraujagysles;
- į raumenis;
- į vietą, kur jau buvo suleistas neabsorbuojamas užpildo implantas;
- siekiant pataisyti rezultata.

VOLUME negalima leisti:

- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai, lidokainui ir amido tipo vietiniams anestetikams;
- pacientams, kurie anksčiau sirgo autoimunine liga arba kuriems buvo taikoma imunoterapija;
- pacientams, kurie serga epilepsija ir nesigydo vaistais;
- pacientams, kurie buvo paveikti porfirijos;
- pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinių randų susidarymą;
- pacientams, kuriems anksčiau kartodavosi gerklės skausmai, susiję su širdies reumatinio karščiaivimu;
- besilaukiančioms arba krūtimi maitinančioms moterims;
- vaikams;
- vietose, kuriose yra odos uždegimas ir (arba) užkrečiamų odos pažeidimų (spuogai, herpesas ir kt.);
- iškart po gydymo lazeriu, gilaus cheminio valymo, dermabrazijos arba prieš šias procedūras.

ĮSPĖJIMAI

- VOLUME neskirtas naudoti kitokioms nei injekcijoms į paodį, į poantkaulinį sluoksnį ar gilųjį dermos sluoksnį. atlikti. Injekcijos būdas ir gylis skiriasi priklausomai nuo procedūros atlikimo vietos.



- Neleiskite į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raiščius, raumenis ar apgamus.
- Netyčia suleidus minkštųjų audinių užpildus į veido kraujagysles, gali kilti retų, tačiau rimtų šalutinių poveikių, pvz., embolizacija, dėl kurios gali pablogėti regėjimas, kilti aklumas, insultas ir pažeidimai bei (arba) odos ir pagrindinių veido struktūrų nekrozė. Šie reti kraujagyslių embolizacijos atvejai dažniausiai pasireiškė tarp antakių, nosyje ir aplink ją, kaktoje ir aplink ją bei srityje aplink akis.
- Prieš naudodami patikrinkite galiojimo laiką ir ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite švirkšto, kurio dangtelis lizdinėje pakuotėje yra atidarytas ar pasislinkęs į kitą vietą.
- Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis produkto naudojimas kelia pavojų (pvz., kryžminio užterštumo) pacientui.
- Pakartotinai nesterilizuokite.
- Panaudotą švirkštą ir likusį produktą išmeskite. Adatą reikia išmesti į tam skirtą talpyklą. Žr. galiojančias išmetimo rekomendacijas.
- Niekada nebandykite ištiesinti sulenktos adatos. Ją išmeskite ir pakeiskite kita.

ATSARGUMO PRIEMONĖS PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI

- VOLUME gali naudoti tik gydytojai, apmokyti injekcijų metodu.
- Nėra jokių klinikinių duomenų apie VOLUME injekcijų veiksmingumą ir toleravimą toje srityje, kuri jau užpildyta kitu užpildu.
- Nėra jokių klinikinių duomenų apie tai, kiek VOLUME injekcijos veiksmingos ir kaip jos toleruojamos V ir VI fototipų pagal Fitzpatricko skalę.
- Nėra jokių klinikinių duomenų apie VOLUME injekcijų veiksmingumą ir toleravimą pacientų, kurie turi medicininę sunkių įvairių alergijų istoriją arba kuriuos buvo ištikęs anafilaksinis šokas. Todėl gydytojas kiekvienu atveju turi nuspręsti dėl indikacijos, atsižvelgdamas į alergijos pobūdį, ir turi ypatingai stebėti pacientus, kuriems kyla pavojus. Be to, gydytojas gali nuspręsti pasiūlyti dvigubą testą ar pritaikytą prevencinį gydymą prieš bet kokią injekciją.
- VOLUME turi būti ypatingai atsargiai naudojamas pacientams, kurie turi širdies laidumo sutrikimą.

- VOLUME reikia naudoti labai atsargiai pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu ir krešėjimo sutrikimais, taip pat pacientams, gydomiems vaistais, mažinančiais ar slopinančiais kepenų metabolizmą, dėl kurių gali kilti krešėjimo sutrikimų.
- Injekcijos tūris priklauso nuo reikiamos korekcijos ir parenkamas gydytojo nuožiūra. Rekomenduojama dozė vienai procedūrai yra 1,2 ml. Rekomenduojama atlikti ne daugiau kaip du procedūrų seansus per metus. Galimi papildomi seansai, siekiant išlaikyti norimą korekcijos laipsnį. Rekomenduojama didžiausia dozė per metus yra 15 ml.
- Pacientai turi gauti šiuos patarimus:
 - vengti vartoti aspiriną, vitaminą C ir (arba) vitaminą E didelėmis dozėmis savaitę iki injekcijos;
 - antikoaguliantais gydomą pacientą būtina įspėti apie padidėjusį kraujosruvų ir kraujavimo pavojų injekcijos metu;
 - 12 valandų po injekcijos netepti jokie makiažo;
 - 2 savaites po injekcijos vengti būti ekstremalioje temperatūroje (itin dideliame šaltyje, saunoje, garų kambaryje), taip pat vengti ilgai būti saulėje bei vengti ultravioletinės šviesos poveikio.
- Jei adata užsikemša, nedidinkite stūmoklio galiuko spaudimo. Sustabdykite injekciją ir naudokite naują adatą.
- Gydytojams primenama, kad šiame produkte yra lidokaino, ir į tai reikia atsižvelgti.
- Sportininkams primenama, kad šio produkto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, dėl kurios bet koks atliktas vaistų testas gali būti teigiamas.

NESUDERINAMUMAS

Hialurono rūgštis nesuderinama su ketvirtiniais amonio junginiais, pvz., benzalkonio chlorido tirpalais. Todėl VOLUME niekada neturėtų liestis su mediciniais ir chirurginiais instrumentais, kurie yra apdorojami tokio tipo produktais.

**ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Gydytojas privalo informuoti pacientą apie toliau išvardytus galimus šalutinius poveikius, susijusius su šios priemonės suleidimu ir pasireiškančius iš karto arba po kiek laiko.

- Po injekcijos gali pasireikšti uždegiminės reakcijos (patinimas, eritema), kurios gali būti susijusios su niežuliu ir skausmu paspaudus. Tokios reakcijos gali tęstis iki savaitės. Tam tikrais atvejais, 1,6% (1 iš 61) klinikiniam tyrimo dalyvavusių asmenų, nedidelis skausmas, pasireiškęs spontaniškai arba palpuojant, gali trukti ilgiau nei savaitę.
- Kraujosruvos.
- Vietinė reakcija – indūracija.
- Niežėjimo pojūtis.
- Deginimo pojūtis.
- Odos uždegimas.
- Trombozė.
- Regos praradimas.
- Tindalo efektas.
- Fibrozė.
- Embolija.
- Anafilaktinis šokas.
- Angioedema (Kvinkės edema).
- Pasikeitusi odos spalva ar spalvos pokyčiai injekcijos vietoje.
- Sukietėjimas arba mazgeliai injekcijos vietoje.
- Prastas užpildymo veiksmingumas arba efektas.
- Po hialurono rūgšties ir (arba) lidokaino injekcijų buvo pranešta apie nekrozės (tarpuakio arba nazolabialinės srities), išemijos, abscesų, granuliuos, periferinio veido paralyžiaus ir tiesioginio arba uždelsto padidėjusio jautrumo atvejus. Reikėtų atsižvelgti į šią galimą riziką.

- Jei uždegiminė reakcija tęsiasi ilgiau nei savaitę arba pasireiškia bet koks kitas šalutinis poveikis, pacientas turi kuo greičiau informuoti gydytoją. Gydytojas juos tinkamai įvertins.
- Apie bet kokį kitą nepageidaujamą VOLUME injekcijos poveikį reikia informuoti platintoją ir (arba) gamintoją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gydytojas, apmokytas injekcijų metodų, turi lėtai suleisti VOLUME į gilųjį dermos, poantkaulinį sluoksnį ar poodinį sluoksnį. Kad procedūra būtų sėkminga, būtini techniniai procedūros atlikimo įgūdžiai. Šią priemonę turi naudoti gydytojai, kurie baigė specialius apimties atkūrimo mokymus. Būtina gerai išmanyti vietas, kurioje bus atliekama procedūra, anatomiją ir fiziologiją. Prieš pradėdant procedūrą pacientas turi būti informuotas apie priemonės indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir galimus šalutinius poveikius. Prieš injekciją reikia gerai dezinfekuoti procedūros vietą. Naudokite prie švirkšto pridėtą 27G½" adatą. Ištraukite švirkšto kamštį, kaip parodyta 1 schemoje. Tinkamai ir tvirtai įkiškite adatą į užpildyto švirkšto galiuką, atsargiai užsukite ir įsitikinkite, kad adata yra teisingoje padėtyje, žr. 2 ir 3 schemas. Nuimkite adatos dangtelį (4 schema) ir lėtai suleiskite produktą į dermą naudodami tinkamą injekcijos būdą. Suleistas kiekis priklausys nuo procedūros atlikimo ploto. Po injekcijos gydytojas gali švelniai pamasažuoti plotą, kad produktas tolygiai pasiskirstytų. Ant švirkšto etiketės atspausdintos padalos yra skirtos gydytojo darbui palengvinti ir negali būti laikomos matavimo prietaisu.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite 2–25°C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

**APRAKSTS**

VOLUME ir ne dzīvnieku izcelsmes šķērsšūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas laika gaitā pakāpeniski absorbējas. Izstrādājumam nav krāsas, tas ir caurspīdīgs, sterils, airogēns un sāļš, un satur 0,3% (pēc tilpuma) lidokaīna hidrochlorīda anestēzijas nolūkos. Izstrādājums ir pieejams kā vienreiz lietojama 1,2 ml pilnšļirce. Katrā pakā atrodas 2 VOLUME šļirces, 4 sterilas vienreiz lietojamas 27G½" adatas, kas paredzētas VOLUME injicēšanai, izstrādājuma brošūra un 4 izsekojamības uzlīmes. Lai garantētu izstrādājuma izsekojamību, viena no divām uzlīmēm ir jāpiestiprina pie pacienta dokumentācijas un otra jānodod pacientam.

SASTĀVDAĻAS

Šķērsšūta hialuronskābe 25 mg
Lidokaīna hidrochlorīds 3 mg
Fosfātu bufera šķīdums, pH 7,2 QS 1 g
Šļirce satur 1,2 ml VOLUME gela.

STERILIZĀCIJA

VOLUME šļirču saturam tiek veikta sterilizācija, izmantojot mitru siltumu. 27G½" adatas tiek sterilizētas, izmantojot radiāciju.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / INDIKĀCIJAS

ART FILLER® izstrādājumi ir paredzēti novecošanas izraisīto ādas struktūras izmaiņu atjaunošanai: aizpilda sejas ādas līnijas un rievās, atjauno apjomu. VOLUME ir injicējams implants, kas paredzēts apjoma atjaunošanai sejas vidus zonā, deniņū, žokļa līniju un zoda zonā, veicot subkutānās, supraperiostālās vai dziļās dermas injekcijas. Lidokaīns sastāvā iekļauts ar mērķi samazināt sāpes pacientam procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

VOLUME nedrīkst injicēt:

- Virspusēju un smalku līniju labošanai.
- Acu zonā (plakstiņos, „vārnu kājiņās”, zonā zem acīm), virsdegunes zonā vai lūpās.
- Asinsvados.
- Muskuļos.
- Zonā, kur jau ir injicēts neabsorbējamo filera implants.
- Neveiciet pārmērīgu korekciju.

VOLUME nedrīkst injicēt:

- Ja ir zināms, ka pacientam ir paaugstināta jutība pret hialuronskābi, lidokaīnu vai amīdu tipa lokāliem anestēzijas līdzekļiem.
- Pacientiem, kuru slimības vēsture ietver autoimūnās slimības vai ārstēšanu ar imunoterapiju.
- Pacientiem, kas cieš no epilepsijas, kas netiek veiksmīgi ārstēta.
- Pacientiem, kas cieš no porfīrijas.
- Pacientiem, kam ir tendence veidoties hipertrofiskām rētām.
- Pacientiem, kuru slimības vēsture ietver periodiskas kakla sāpes saistībā ar sirdī lokalizētu reimatisko drudzi.
- Grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.
- Bērniem.
- Zonās, kurās atrodas iekaisuši un/vai infekciozi ādas bojājumi (pūtītes, herpes u.c.).
- Uzreiz pēc vai pirms lāzera procedūrām, dziļā ķīmiskā pīlinga vai dermabrāzijas.

BRĪDINĀJUMI

- VOLUME ir paredzēts tikai subkutānajām, supraperiostālajām vai dziļās dermas injekcijām. Izmantotās



metodes un injekcijas dziļums atšķiras atkarībā no apstrādātās zonas.

- Neinjicējiet asinsvados, kaulos, cīpslās, saitēs, muskuļos vai dzimumzīmēs.
- Mīksto audu fileru nejausa injicēšana sejas asinsvados retos gadījumos var izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, embolizāciju, kas var izraisīt redzes traucējumus, akumu, insultu un bojājumus, un/vai ādas un zemāk esošo sejas struktūru nekrozi. Pārsvārā par šādiem retiem asinsvadu embolizācijas gadījumiem tiek ziņots saistībā ar virsdegunes zonu, zonu ap degunu un deguna iekšpusē, pieri un periorbitālo zonu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet šļirci, ja tā atrodas iepakojumā ar atvērtu vai pārvietotu uzgaļa vāciņu.
- Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota lietošana izraisa risku (piem., infekcijas) pacientam.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Pēc lietošanas izmetiet šļirci un atlikušo izstrādājumu. Adata ir jāizmet atkritumos, izmantojot šim mērķim paredzēto tvertni. Attiecībā uz izmešanu atkritumos sekojiet attiecīgajiem normatīviem.
- Nemēģiniet iztaisnot saliektu adatu. Izmetiet un nomainiet to.

BRĪDINĀJUMI PIRMS LIETOŠANAS

- VOLUME drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti injekciju veikšanā.
- Nav pieejami klīniskie dati par VOLUME injekciju efektivitāti un toleranci, ja injekcijas tiek veiktas zonās, kurās jau ir veikta apstrāde ar citu filera tipa izstrādājumu.
- Nav pieejami klīniskie dati par VOLUME injekciju efektivitāti un toleranci Ficpatrika fototipiem V un VI.
- Nav pieejami klīniskie dati par VOLUME injekciju efektivitāti un toleranci pacientiem, kuru slimības vēsture ietver vairākas smagas alerģijas vai anafilaktisko šoku. Tādēļ ārstam jāpieņem lēmums par izstrādājuma lietošanas piemērotību katrā individuālajā gadījumā, balstoties uz alerģijas raksturu, kā arī jāveic īpašs monitorings riska pacientiem. Ārsts var lemt par dubultā testa veikšanu vai pielāgotu profilaktisko ārstēšanu pirms jebkādu injekciju veikšanas.
- Jābūt uzmanīgiem, lietojot VOLUME pacientiem ar sirds vadītspējas problēmām.

- Jābūt īpaši uzmanīgiem, lietojot VOLUME pacientiem, kas cieš no aknu mazspējas ar koagulācijas traucējumiem, kā arī pacientiem, kas tiek ārstēti ar medicīniskiem izstrādājumiem, kas mazina vai ierobežo aknu vielmaiņu, kas var izraisīt koagulācijas traucējumus.

- Injekciju tilpums ir atkarīgs no nepieciešamajām korekcijām, par to lēmums ir jāpieņem pašam ārstam. Ieteiktā deva uz vienu apstrādes zonu ir 1,2 ml. Ieteicams gadā neveikt vairāk par divām apstrādes procedūrām. Iespējams veikt piekoreģēšanas procedūras, lai uzturētu vēlamo korekcijas līmeni. Ieteicamā maksimālā deva gada laikā ir 15 ml.

- Pacientiem jāsniedz šādi ieteikumi:
 - Nedēļu pirms injicēšanas jāizvairās no aspirīna un vitamīna C un/vai vitamīna E lietošanas lielās devās.
 - Pacienti, kas tiek ārstēti ar pretiekaisuma līdzekļiem, ir jābrīdina par palielinātu zilumu veidošanās un asiņošanas risku injekcijas laikā.
 - Nedrīkst lietot nekādu kosmētiku 12 stundas pēc injekcijas.
 - 2 nedēļas pēc injekcijas jāizvairās no ekstremālām temperatūrām (liela aukstuma, saunām, pirts), kā arī ilgstošas atrašanās tiešā saules staru vai ultravioletās gaismas ietekmē.

- Ja adata ir nosprostota, nemēģiniet palielināt spiedienu uz virzuļa galu. Apturiet injicēšanu un izmantojiet citu adatu.

- Ārstiem jāatceras un jāņem vērā, ka šis izstrādājums satur lidokaīnu.

- Sportistiem jānorāda, ka šis izstrādājums satur aktīvu vielu, kas var izraisīt pozitīvu rezultātu dopinga testos.

NĒSADERĪBA

Hialuronskābe nav saderīga ar četrvērtīgā amonija savienojumiem, piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem. Šī iemesla dēļ VOLUME nedrīkst nonākt saskarē ar medicīniskiem un ķirurģijas instrumentiem, kas apstrādāti ar minētajiem izstrādājumiem.



NEGATĪVA IEDARBĪBA

Ārstam ir jāinformē pacients par to, ka pastāv potenciāla negatīva iedarbība saistībā ar šīs ierīces implantāciju, kas var parādīties uzreiz vai arī pēc kāda laika.

- Pēc injicēšanas var parādīties iekaisuma reakcijas (pietūkums, apsārtums), iespējams kombinācijā ar niezi, kā arī sāpīgums, attiecīgo vietu piespiežot. Šīs reakcijas var ilgt līdz pat nedēļai. Dažos gadījumos – 1,6% (1/61) pacientu klīniskajā pētījumā – nelielas sāpes (spontāni vai aptaustīšanas rezultātā) var ilgt ilgāk par nedēļu.

- Zilumu veidošanās.

- Vietēja reakcija – sacietēšana.

- Niezējoša sajūta.

- Dedzinoša sajūta.

- Ādas iekaisums.

- Tromboze.

- Redzes zudums.

- Tindāla efekts.

- Fibroze.

- Embolisms.

- Anafilaktiskais šoks.

- Angioneirotiskā tūska – Kvinkes tūska.

- Ādas krāsas maiņa injekcijas zonā.

- Sacietēšana vai mezgliņu veidošanās injekcijas zonā.

- Vāja uzpildes efektivitāte vai slikts uzpildes rezultāts.

- Ir ziņots par virsdegunes vai deguna un lūpu zonas nekrozes, išēmijas, abscesu, granulomu, perifērās sejas paralīzes un tūlītējas vai vēlākas paaugstinātas jutības gadījumiem pēc hialuronskābes un/vai lidokaīna injekcijām. Šie potenciālie riski ir jāņem vērā.

- Ja iekaisuma reakcija neizzūd ilgāk par nedēļu, vai parādās citas blakusparādības, pacientam pēc

iespējas ātrāk jāinformē ārsts. Ārsts veiks attiecīgo ārstēšanu.

- Jebkādu citu negatīvu ar VOLUME injicēšanu saistītu parādību gadījumā ir jāinformē izplatītājs un/vai ražotājs.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

VOLUME ir paredzēts injicēt lēni, ievadot dermas dziļākajos slāņos, supraperiostāli vai subkutāni, ko veic ārsts, kas apmācīts injekciju veikšanā. Lai procedūra būtu veiksmīga, ir svarīgas ārsta tehniskās prasmes. Šī ierīce jālieto tikai ārstiem, kas ir izģājuši īpašu apmācību sejas apjoma atjaunošanas jomā. Nepieciešamas labas zināšanas par apstrādātās zonas anatomiju un fizioloģiju. Pirms apstrādes uzsākšanas pacients ir jāinformē par ierīces indikācijām, kontrindikācijām, nesaderību un potenciālo negatīvo iedarbību. Pirms injekcijas apstrādājamā zonā ir rūpīgi jādezinficē. Izmantojiet 27G½" adatu, kas piegādāta kopā ar šļirci. Noņemiet šļircis aizbāzni, to izvelkot, kā norādīts 1. attēlā. Pareizi un stingri ievietojiet adatu pilnšļircis uzgalī, uzmanīgi ieskrūvējiet to un pārliecinieties, ka adatas pozīcija ir pareiza, skatot 2. un 3. attēlu. Noņemiet adatas vāciņu (4. attēls) un lēnām injicējiet to dermas slānī, izmantojot piemērotu injicēšanas metodi. Injicētais daudzums ir atkarīgs no apstrādājamās zonas. Pēc injicēšanas ārsts var viegli izmasēt zonu, lai izstrādājums vienmērīgi izkliedētos. Uz šļircis etiķetes uzdrukātā skala ir orientējošs palīgs ārstam un to nevar uzskatīt par mērierīci.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.

**OPIS**

VOLUME je viskoelastični umreženi gel hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla koji se postupno apsorbira tijekom vremena. Bezbojan je, proziran, sterilan, apirogen i slan te sadrži 0,3% volumena lidokain hidroklorida zbog svojih anestetičkih svojstava. Dostupan je u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu od 1,2 ml. Svako pakiranje sadrži 2 VOLUME štrcaljke, 4 sterilne i jednokratne igle od 27G½" namijenjene ubrizgavanju proizvoda VOLUME, letak o proizvodu i 4 naljepnice za sljedivost proizvoda. Kako bi se zajamčila sljedivost proizvoda, jedna od dviju naljepnica mora biti pričvršćena na karton pacijenta, a druga se mora dati pacijentu.

SASTOJCI

Umrežena hijaluronska kiselina25 mg
Lidokain hidroklorid3 mg
Otopina fosfatnog pufera, pH 7,2QS 1 g
Štrcaljka sadrži 1,2 ml VOLUME gela.

STERILIZACIJA

Sadržaj VOLUME štrcaljki steriliziran je vlažnom toplinom. Igle od 27G½" sterilizirane su zračenjem.

NAMJENA/INDIKACIJE

ART FILLER® proizvodi namijenjeni su obnavljanju promjena strukture kože uzrokovanih starenjem: popunjavanje bore i nabore kože lica, vraća volumen. VOLUME je injekcijski implantat namijenjen obnavljanju volumena srednjem dijelu lica, sljepoočnicama, liniji čeljusti i bradi, putem potkožnih, supraperiostalnih ili dubokih injekcija u dermis. Uključivanje lidokaina ima za cilj smanjiti bolne senzacije za pacijenta tijekom liječenja.

KONTRAINDIKACIJE

VOLUME se ne smije ubrizgavati:

- Za korekciju površnih i finih bora.
- U područje oko očiju (podočnjaci, nabori oko očiju, podočnjaci), glabelarno područje ili u usne.
- U krvne žile.
- U mišiće.
- U područje gdje je već ubrizgan neupijajući implantat punila.
- Nemojte pretjerano ispravljati.

VOLUME se ne smije ubrizgavati:

- U bolesnika s poznatom preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu, lokalne anestetike lidokaina i amidnog tipa.
- U bolesnika s medicinskom poviješću autoimunih bolesti ili pacijenata koji primaju imunoterapiju.
- U bolesnika koji boluju od epilepsije koja nije kontrolirana liječenjem.
- U bolesnika zahvaćenih porfirijom.
- U bolesnika s tendencijom razvoja hipertrofičnih ožiljaka.
- U bolesnika s medicinskom poviješću ponavljajućih grlobolja povezanih s reumatskom groznicom lokaliziranom u srcu.
- Kod trudnica ili dojilja.
- Kod djece.
- Na područjima koja imaju upaljenu i/ili zarazne lezije kože (akne, herpes, itd.).
- Neposredno nakon ili prije laserskog tretmana, dubokog kemijskog pilinga ili dermoabrazije.

UPOZORENJA

- VOLUME nije namijenjen za injekcije osim supkutanih, supraperiostalnih ili dubokih injekcija u dermis. Tehnika i dubina ubrizgavanja ovise o području koje se tretira.



- Nemojte ubrizgavati u krvne žile, kosti, tetive, ligamente, mišiće ili madeže.
- Nenamjerno ubrizgavanje punila mekih tkiva u krvne žile na licu može rezultirati rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama kao što je embolizacija koja može uzrokovati oštećenje vida, sljepoću, moždani udar i oštećenje i/ili nekrozu kože i pozadinskih struktura lica. Ovi rijetki slučajevi embolizacije krvnih žila uglavnom su prijavljeni u glabeli, u i oko nosa, čela i periorbitalne regije.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti i je li pakiranje netaknuto. Nemojte koristiti štrcaljku s otvorenim ili pomaknutim poklopcem unutar blistera.
- Nemojte ponovno koristiti. Ponovna uporaba proizvoda nosi rizik (npr. unakrsnu kontaminaciju) za pacijenta.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Bacite štrcaljku i ostatak proizvoda nakon uporabe. Igla se mora odložiti u predviđeni spremnik. Za njihovo zbrinjavanje, pogledajte mjerodavne smjernice.
- Nikada ne pokušavajte ispraviti savijenu iglu. Bacite je i zamijenite.

MJERE OPREZA PRIJE UPORABE

- Proizvod VOLUME smiju koristiti samo liječnici kvalificirani za tehnike injiciranja.
- Nema dostupnih kliničkih podataka u pogledu učinkovitosti i podnošljivosti VOLUME injekcija za područje koje je već tretirano drugim punilom.
- Nema dostupnih kliničkih podataka u pogledu učinkovitosti i tolerancije injekcija VOLUME za Fitzpatrickove fototipove V i VI
- Ne postoje dostupni klinički podaci u pogledu učinkovitosti i podnošljivosti injekcija VOLUME kod pacijenata koji imaju medicinsku povijest teških višestrukih alergija ili anafilaktičkog šoka. Stoga liječnik mora odlučiti o indikaciji od slučaja do slučaja u skladu s prirodom alergije i mora posebno nadzirati pacijente koji predstavljaju rizik. Posebno se može odlučiti ponuditi dvostruki test ili prilagođeni preventivni tretman prije bilo koje injekcije.
- VOLUME se mora primjenjivati oprezno na bolesnicima s poremećajima srčanog provođenja električnog

impulsa.

- VOLUME se mora primjenjivati s velikim oprezom kod pacijenata koji pate od hepatocelularne insuficijencije s poremećajima koagulacije, kao i kod pacijenata koji se liječe lijekovima koji smanjuju ili inhibiraju jetreni metabolizam, a koji su skloni uzrokovati poremećaje koagulacije.
- Volumen injekcije ovisi o potrebnoj korekciji i prema nahodanju je liječnika. Preporučena doza po mjestu liječenja je 1,2 ml. Preporučuju se najviše dva tretmana godišnje. Moguće korekcije omogućuju održavanje željenog stupnja korekcije. Preporučena maksimalna doza godišnje je 15 ml.
- Pacijenti moraju dobiti sljedeće savjete:
 - Izbjegavajte uzimanje aspirina i vitamina C i/ili vitamina E u velikim dozama tjedan dana prije injekcije.
 - Bolesnika koji prima antikoagulantnu terapiju mora se upozoriti na povećani rizik od modrica i krvarenja tijekom injekcije.
 - Nemojte nanositi nikakvu šminku 12 sati nakon injekcije.
 - Izbjegavajte izlaganje ekstremnim temperaturama (ekstremna hladnoća, sauna, parna kupelj) kao i dugotrajno izlaganje suncu ili ultraljubičastom svjetlu 2 tjedna nakon injekcije.
- Ako je igla začepljena, nemojte povećavati pritisak na vrh klipa. Zaustavite injekciju i upotrijebite novu iglu.
- Podsjećamo liječnike da imaju na umu da ovaj proizvod sadrži lidokain i da to moraju uzeti u obzir.
- Podsjećamo sportske sudionike da ovaj proizvod sadrži aktivni sastojak koji može dovesti do pozitivnog rezultata u svim provedenim testovima na lijekove.

NEKOMPATIBINOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvaternim amonijevim spojevima, kao što su otopine benzalkonijevog klorida. Zbog toga VOLUME nikada ne smije doći u dodir s medicinskim i kirurškim instrumentima koji se tretiraju ovom vrstom proizvoda.

**ŠTETNI UČINCI**

Liječnik mora obavijestiti pacijenta da postoje sljedeći mogući štetni učinci koji se odnose na implantaciju ovog uređaja koji se pojavljuju odmah ili naknadno.

- Nakon injekcije mogu se pojaviti upalne reakcije (otok, eritem) koje se mogu kombinirati sa svrbežom i boli na pritisak. Ove reakcije mogu trajati do tjedan dana. U ograničenom broju slučajeva, 1,6% (1/61) ispitanika u kliničkoj studiji, lagana bol, spontana ili pri palpaciji, može trajati dulje od tjedan dana.
- Modrice.
- Lokalna reakcija – induracija.
- Osjećaj svrbeža.
- Osjećaj pečenja.
- Upala kože.
- Tromboza.
- Gubitak vida.
- Tyndallov učinak.
- Fibroza.
- Embolija.
- Anafilaktički šok.
- Angioedem – Quinckeov edem.
- Promjena boje ili gubitak boje kože u području ubrizgavanja.
- Otvrdnuće ili čvorići u području injekcije.
- Loša učinkovitost punjenja ili slab učinak punjenja.
- Zabilježeni su slučajevi nekroze (glabelne ili nazolabijalne), ishemije, apscesa, granuloma, periferne facijalne paralize i trenutne ili odgođene preosjetljivosti nakon injekcija hijaluronske kiseline i/ili lidokaina. Ove moguće rizike treba uzeti u obzir.
- Pacijent mora obavijestiti liječnika što je prije moguće ako upalna reakcija potraje dulje od tjedan dana ili ako se pojave bilo koje druge nuspojave. Liječnik će ih liječiti na odgovarajući način.

- Distributer i/ili proizvođač mora biti upozoren na sve druge štetne učinke povezane s proizvodom VOLUME.

UPUTE ZA UPORABU

VOLUME je namijenjen polaganom ubrizgavanju u duboki dermis ili supraperiostalno ili supkutano koje provodi liječnik kvalificiran za tehnike ubrizgavanja. Tehnička vještina tretmana ključna je za njegov uspjeh. Ovaj uređaj smiju upotrebljavati praktičari koji su prošli posebnu obuku za obnavljanje volumena. Potrebno je dobro poznavanje anatomije i fiziologije tretiranog područja. Prije početka liječenja pacijenta je potrebno upoznati s indikacijama uređaja, njegovim kontraindikacijama, nekompatibilnostima i mogućim štetnim učincima. Područje koje se tretira mora biti temeljito dezinficirano prije ubrizgavanja. Upotrijebite iglu od 27G½" isporučenu uz štrcaljku. Uklonite čep štrcaljke izvlačenjem prema van kako je prikazano na dijagramu 1. Umetnite iglu pravilno i čvrsto u vrh napunjene štrcaljke, pažljivo je zavrnite i uvjerite se da je igla u ispravnom položaju prema dijagramima 2 i 3. Uklonite kapicu s igle (slika 4) i polako ubrizgajte u dermis odgovarajućom tehnikom ubrizgavanja. Ubrizgana količina ovisit će o području koje se tretira. Nakon ubrizgavanja, liječnik može lagano masirati područje kako bi se proizvod ravnomjerno rasporedio. Oznake otisnute na naljepnici štrcaljke služe kao pomoć liječniku i ne mogu se smatrati mjernim uređajem.

UVJETI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.

**BESKRIVELSE**

VOLUME er en viskoelastisk gel af tværbundet hyaluronsyre af ikke-animalsk oprindelse, som gradvist absorberes over tid. Den er farveløs, gennemsigtig, steril, ikke-pyrogen og saltholdig og indeholder 0,3% lidokainhydrochlorid, som har bedøvende egenskaber. Den fås i en fyldt engangssprøjte med 1,2 ml. Hver pakke indeholder 2 VOLUME-sprøjter, 4 sterile 27G½"-engangs nåle beregnet til injektion af VOLUME, en indlægsseddel og 4 sporbarhedsetiketter. For at sikre produktets sporbarhed skal den ene af de to etiketter anbringes i patientjournalen, og den anden skal overdrages til patienten.

INGREDIENSER

Tværbundet hyaluronsyre25 mg
Lidokainhydrochlorid3 mg
Fosfatbufferopløsning, pH 7,2QS 1 g
En sprøjte indeholder 1,2 ml VOLUME-gel.

STERILISERING

Indholdet i VOLUME-sprøjterne steriliseres ved hjælp af fugtig varme. 27G½"-nålene steriliseres ved hjælp af stråling.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

ART FILLER®-produkter er beregnet til at genoprette ændringer i hudens struktur forårsaget af aldring: Udfylder linjer og folder i ansigtshuden, genopretter volumen. VOLUME er et injicerbart implantat, der er beregnet til at genskabe volumen i mellemansigtet, tindingerne, kæbelinjen og hagen via subkutane, supraperiostale eller dybe dermisinjektioner. Inkluderingen af lidokain har til formål at reducere smertefulde fornemmelser for patienten under behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- VOLUME må ikke injiceres:
- Til korrektion af overfladiske og fine linjer.
 - I øjenområdet (øjenlåg, kragefødder, området under øjnene), glabellarområdet eller ind i læberne.
 - I blodkar.
 - I muskler.
 - I et område, hvor der allerede er injiceret et ikke-absorberbart filler-implantat.
 - Der må ikke overkorrigeres.

VOLUME må ikke injiceres:

- Hos patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre, lidokain og lokalbedøvelsesmidler af amid-typen.
- Hos patienter med en sygehistorie med autoimmun sygdom eller som modtager immunterapi.
- Hos patienter, der lider af epilepsi, som ikke kontrolleres med behandling.
- Hos patienter, der lider af porfyri.
- Hos patienter med tendens til at udvikle hypertrofiske ar.
- Hos patienter med tilbagevendende halsinfektion i forbindelse med reumatisk feber lokaliseret i hjertet.
- Hos gravide eller ammende kvinder.
- Hos børn.
- I områder med betændte og/eller smitsomme hudlæsioner (akne, herpes osv.).
- Umiddelbart efter eller før laserbehandling, dyb kemisk peeling eller dermabrasion.

ADVARSLER

- VOLUME er ikke indiceret til andre injektioner end subkutane, supraperiostale eller dybe dermisinjektioner. Teknikken og injektionsdybden varierer afhængigt af behandlingsområdet.

- Må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, ledbånd, muskler eller skønhedspletter.
- Utilsigtet injektion af blodvævsfillere i blodkar i ansigtet kan resultere i sjældne, men alvorlige bivirkninger såsom embolisering, der kan forårsage synsnedsettelse, blindhed, slagtilfælde og skader og/eller nekrose af hud og underliggende ansigtsstrukturer. Disse sjældne tilfælde af blodkarembolisering er oftest rapporteret i glabella, i og omkring næsen, panden og periorbitalregionen.
- Kontrollér udløbsdatoen, og kontrollér, at emballagen er intakt før brug. Brug ikke en sprøjte med åbnet eller forskudt hætte i blisterpakningen.
- Må ikke genbruges. Genbrug af et produkt indebærer en risiko (f.eks. krydskontaminering) for patienten.
- Må ikke steriliseres igen.
- Bortskaf sprøjten og det resterende produkt efter brug. Nålen skal bortskaffes i en beholder, der er beregnet til dette formål. Der henvises til de gældende retningslinjer for bortskaffelse.
- Forsøg aldrig at rette en bøjet nål ud. Bortskaf den, og udskift den.

FORHOLDSREGLER FØR BRUG

- Brugen af VOLUME er forbeholdt læger, der er uddannet i injektionsteknikker.
- Der findes ingen kliniske data om effekten og tolerancen af VOLUME-injektioner i et område, der allerede er blevet behandlet med et andet fillerprodukt.
- Der findes ingen kliniske data om effekten og tolerancen af VOLUME-injektionerne for Fitzpatrick-fototyperne V og VI.
- Der findes ingen kliniske data om effekten og tolerancen af VOLUME-injektionerne hos patienter, der har en sygehistorie med alvorlige multiallergier eller anafylaktisk chok. Derfor skal lægen træffe beslutning om indikationen fra sag til sag i henhold til allergiens art, og han/hun skal specifikt overvåge patienter, der udgør en risiko. Han/hun kan især beslutte at tilbyde en dobbelttest eller en tilpasset forebyggende behandling forud for enhver injektion.
- VOLUME skal anvendes med forsigtighed hos patienter med hjerteledningsproblemer.
- VOLUME skal anvendes med stor forsigtighed hos patienter, der lider af hepatocellulær insufficiens

- med koagulationsforstyrrelser, samt patienter, der behandles med lægemidler, der reducerer eller hæmmer levermetabolismen, og som er tilbøjelige til at resultere i koagulationsforstyrrelser.
- Injektionsvolumen afhænger af den nødvendige korrektion og er op til den praktiserende læge. Den anbefalede dosis pr. behandlingssted er 1,2 ml. Der anbefales maksimalt to behandlinger om året. Eventuelle touch-up-sessioner gør det muligt at opretholde den ønskede grad af korrektion. Den anbefalede maksimale dosis pr. år er 15 ml.
- Patienterne skal modtage følgende råd:
 - Undgå at tage aspirin og C-vitamin og/eller E-vitamin i høje doser i ugen op til injektionen.
 - Patienter, der får antikoagulerende behandling, skal advares om den øgede risiko for blå mærker og blødning under injektionen.
 - Undlad at anvende make-up i 12 timer efter injektionen.
 - Undgå at blive udsat for ekstreme temperaturer (ekstrem kulde, sauna, dampbad) samt langvarig solesponering eller ultraviolet lys i 2 uger efter injektionen.
- Hvis nålen er blokeret, må du ikke øge trykket på stemplets spids. Stop injektionen, og brug en ny nål.
- Læger mindes om, at dette produkt indeholder lidokain, og at de skal tage højde for dette.
- Sportsudøvere mindes om, at dette produkt indeholder en aktiv ingrediens, der kan føre til et positivt resultat i eventuelle dopingtests.

UFORLIGELIGHEDER

Hyaluronsyre er uforenelig med kvaternære ammoniumforbindelser, som f.eks. benzalkoniumchloridopløsninger. Derfor må VOLUME aldrig komme i kontakt med medicinske og kirurgiske instrumenter, der er behandlet med denne type produkter.

BIVIRKNINGER

Lægen skal informere patienten om, at der findes følgende potentielle bivirkninger, der er relateret til implantation af denne enhed, der opstår øjeblikkeligt eller med en forsinkelse.

- Inflammatoriske reaktioner (hævelse, rødmen), der kan være kombineret med kløe, og smerter ved tryk kan forekomme efter injektionen. Disse reaktioner kan vare i op til en uge. I et begrænset antal tilfælde, 1,6% (1/61) af forsøgspersonerne i det kliniske studie, kan lette smerter, spontane eller ved palpation, vare mere end en uge.
- Blå mærker.
- Lokal reaktion - Induration.
- Kløende fornemmelse.
- Brændende fornemmelse.
- Betændelse i huden.
- Trombose.
- Tab af synet.
- Tyndall-effekt.
- Fibrose.
- Emboli.
- Anafylaktisk chok.
- Angioødem - Quincke-ødem.
- Farveændring eller misfarvning af huden i injektionsområdet.
- Hærdning eller knuder i injektionsområdet.
- Dårlig udfyldningseffektivitet eller dårlig udfyldningseffekt.
- Tilfælde af nekrose (glabella eller nasolabial), iskæmi, abscesser, granulomer, perifer ansigtsslammelse og umiddelbar eller forsinket overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektioner af hyaluronsyre og/eller lidokain. Disse potentielle risici bør tages i betragtning.
- Patienten skal informere lægen så hurtigt som muligt, hvis en inflammatorisk reaktion varer længere end en uge, eller hvis der opstår andre bivirkninger. Lægen vil behandle disse på passende vis.
- Distributøren og/eller producenten skal underrettes om enhver anden bivirkning i forbindelse med injektion af VOLUME.

BRUGSANVISNING

VOLUME er beregnet til at blive injiceret langsomt i den dybe dermis eller supraperiostealt eller subkutant af en læge, der er uddannet i injektionsteknikker. Den tekniske færdighed i behandlingen er afgørende for behandlingens succes. Denne enhed må kun anvendes af læger, der har gennemgået en særlig uddannelse i at genskabe volumen. Det er nødvendigt med et godt kendskab til anatomi og fysiologien i det område, der skal behandles. Før behandlingen påbegyndes, skal patienten informeres om enhedens indikationer, kontraindikationer, uforeneligheder og potentielle bivirkninger. Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen. Brug den 27G½"-nål, der følger med sprøjten. Fjern proppen på sprøjten ved at trække den ud som vist i diagram 1. Sæt nålen korrekt og fast i spidsen af den fyldte sprøjte, drej den forsigtigt på, og sørg for, at nålen er i den korrekte position i henhold til diagram 2 og 3. Fjern hættens på nålen (diagram 4), og sprøjt den langsomt ind i dermis med den rette injektionsteknik. Den injicerede mængde afhænger af det område, der skal behandles. Efter injektionen kan lægen massere området let for at fordele produktet jævnt. Gradueringerne på sprøjtes etiket er tænkt som en hjælp til behandleren og kan ikke betragtes som en måleenhed.

OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares mellem 2 °C og 25 °C, væk fra direkte sollys.

**KUVAUS**

VOLUME on viskoelastinen silloitettu hyaluronihappogeeli, joka ei ole eläinperäistä ja imeytyy vähitellen ajan myötä. Se on väritöntä, läpinäkyvää, steriiliä, ei-pyrogeenista ja suolaista, ja se sisältää 0,3% lidokaiinihydrokloridia anestesiaominaisuuksiaan varten. Se on saatavilla esitäytetyssä ja kertakäyttöisessä 1,2 ml:n ruiskussa. Jokainen pakkaus sisältää 2 VOLUME-ruiskua, 4 steriiliä ja kertakäyttöistä 27G½"-neulaa, jotka on tarkoitettu VOLUME-injektioihin, pakkausselosteen ja 4 jäljitettävyysetikettiä. Tuotteen jäljitettävyyden takaamiseksi toinen kahdesta etiketistä on kiinnitettävä potilastiedostoon ja toinen on toimitettava potilaalle.

AINESOSAT

Silloitettu hyaluronihappo25 mg
Lidokaiinihydrokloridi3 mg
Fosfaattipuskuriliuos, pH 7,2QS 1 g
Ruisku sisältää 1,2 ml VOLUME-geeliä.

STERILOINTI

VOLUME-ruiskujen sisältö steriloidaan kostealla lämmöllä. 27G½"-neulat steriloidaan säteilyttämällä.

AIOTTU KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

ART FILLER®-tuotteet on tarkoitettu palauttamaan ikääntymisen aiheuttamat muutokset ihon rakenteessa: ne täyttävät juonteita ja ryppyjä kasvojen ihossa ja palauttavat sen täyteläisyyden. VOLUME on ruiskutettava implantti, joka on tarkoitettu palauttamaan täyteläisyyttä kasvojen keskiosaan, ohimoille, leukalinjalle ja leukaan ihonalaisilla, suprapariosteaaalisilla tai syväälle dermikseen tehtävillä injektioilla. Lisäämällä lidokaiinia pyritään vähentämään potilaan kipua hoidon aikana.

VASTA-AIHEET

VOLUME ei saa ruiskuttaa:

- Pinnallisten ja hienojen juonteiden korjaamiseen.
- Silmänympärysiholle (silmäluomet, naurunryppy, silmänympärysiho), kulmakarvojen väliselle alueelle tai huulille.
- Verisuoniin.
- Lihaksiin.
- Alueelle, johon on jo ruiskutettu imeytymätöntä täyteainetta.
- Älä korjaile liikaa.

VOLUME ei saa ruiskuttaa:

- Potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys hyaluronihapolle, lidokaiinille ja amidityyppisille paikallispuudutteille.
- Potilaille, joilla on aiemmin ollut autoimmuunisairaus tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaille, joiden epilepsiaa ei saada hoidolla hallintaan.
- Porfyriaa sairastaville potilaille.
- Potilaille, joilla on taipumusta saada hypertrofisia arpia.
- Potilaille, joilla on ollut toistuvaa kurkkukipua, joka liittyy sydämeen paikallistuneeseen reumaattiseen kuumeeseen.
- Raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Lapsille.
- Alueille, joilla on tulehtuneita ja/tai tarttuvia ihovaurioita (akne, herpes jne.).
- Välittömästi laserhoidon, syvän kemiallisen kuorinnan tai ihohionnan jälkeen tai sitä ennen.

VAROITUKSET

- VOLUME on indikoitu ainoastaan ihonalaisiin, suprapariosteaalisiin tai syväälle dermikseen tehtäviin



injektioihin. Tekniikka ja injektion syvyys vaihtelevat hoitoalueen mukaan.

- Älä ruiskuta verisuoniin, luihin, jänteisiin, nivelsiteisiin, lihaksiin tai kauneuspilkkuihin.
- Pehmytkudostäyteaineiden tahaton ruiskuttaminen kasvojen verisuoniin voi aiheuttaa harvinaisia mutta vakavia sivuvaikutuksia, kuten embolisaatiota, joka voi aiheuttaa näköhäiriöitä, sokeutumista, aivohalvauksen sekä vaurioita ja/tai ihon ja sen alla olevien kasvojen rakenteiden nekroosia. Näitä harvinaisia verisuonten embolisaatiotapauksia raportoidaan useimmiten kulmakarvojen välissä, nenän, otsan ja silmänympärysihon alueella ja niiden ympärillä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä. Älä käytä ruiskua, jonka kärjen suojus on avattu tai siirtynyt läpipainopakkauksen sisällä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttöön liittyy riski (esim. ristikontaminaatio) potilaalle.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Hävitä ruisku ja jäljellä oleva tuote käytön jälkeen. Neula on hävitettävä tähän tarkoitukseen varatussa astiassa. Katso niiden hävittämistä koskevat voimassa olevat ohjeet.
- Älä koskaan yritä oikaista taipunutta neulaa. Hävitä ja vaihda se.

VAROTOIMENPITEET ENNEN KÄYTTÖÄ

- VOLUME-valmisteen käyttö on varattu injektiotekniikoihin perehtyneille lääkäreille.
- Kliinisiä tietoja VOLUME-injektioiden tehosta ja sietokyvystä alueella, jota on jo hoidettu toisella täyteaineella, ei ole saatavilla.
- Kliinisiä tietoja VOLUME-injektioiden tehosta ja siedettävyydestä ei ole saatavilla Fitzpatrickin ihotyypin V ja VI osalta.
- Kliinisiä tietoja VOLUME-injektioiden tehosta ja sietokyvystä potilaille, joilla on aiemmin ollut useita vakavia allergioita tai anafylaktinen sokki, ei ole saatavilla. Siksi lääkärin on päätettävä käyttöaiheesta tapauskohtaisesti allergian luonteen mukaan, ja hänen on erityisesti seurattava riskialttiita potilaita. Hän voi erityisesti päättää tarjota kaksinkertaisen testin tai mukautettua ennaltaehkäisevää hoitoa ennen pistoksen antamista.

- VOLUME on käytettävä varoen potilaille, joilla on sydämen johtumishäiriöitä.

- VOLUME on käytettävä erittäin varovaisesti potilaille, jotka kärsivät hepatosellulaarisesta vajaatoiminnasta, johon liittyy hytyymishäiriöitä, sekä potilaille, jotka saavat hoitoa lääkevalmisteilla, jotka heikentävät tai estävät maksan aineenvaihduntaa ja jotka ovat alltiita hytyymishäiriöille.
- Injektion määrä riippuu tarvittavasta korjauksesta ja lääkärin harkinnasta. Suositeltava annos hoitokohtaa kohti on 1,2 ml. Suositellaan enintään kahta hoitokertaa vuodessa. Mahdollisilla korjauskäsittelyillä voidaan ylläpitää haluttua korjausastetta. Suositeltava enimmäisannos on 15 ml vuodessa.
- Potilaille on annettava seuraavat ohjeet:
 - Vältä aspiriinin ja C- ja/tai E-vitamiinin käyttöä suurina annoksina viikkoa ennen injektiota.
 - Antikoagulanttihoitoa saavia potilaita on varoitettava lisääntyneestä mustelmien ja verenvuodon riskistä injektion aikana.
 - Älä käytä lainkaan meikkiä 12 tuntia injektion jälkeen.
 - Vältä altistumista äärimmäisille lämpötiloille (äärimmäinen kylmyys, sauna, höyrystys) sekä pitkäaikaista altistumista auringolle tai ultravioletivalolle 2 viikon ajan injektion jälkeen.
- Jos neula on tukossa, älä lisää painetta männän kärkeen. Keskeytä injektio ja käytä uutta neulaa.
- Lääkäreitä kehoitetaan pitämään mielessä, että tämä tuote sisältää lidokaiinia, ja ottamaan se huomioon.
- Urheilijoille muistutetaan, että tuote sisältää aktiivisen ainesosan, joka voi johtaa positiiviseen tulokseen mahdollisissa huumausainetesteissä.

YHTEENSOPIMATTOMUUEDT

Hyaluronihappo ei sovi yhteen kvaternääristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten, kanssa. Tämän vuoksi VOLUME ei saa koskaan joutua kosketukseen tällaisella tuotteella käsiteltyjen lääkinnällisten ja kirurgisten instrumenttien kanssa.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Lääkärin on ilmoitettava potilaalle, että tämän laitteen implantointiin liittyvät seuraavat mahdolliset haittavaikutukset voivat ilmetä joko välittömästi tai viiveellä.

- Injektion jälkeen voi esiintyä tulehdusreaktioita (turvotusta, eryteemaa), joihin voi liittyä kutinaa ja painettaessa kipua. Nämä reaktiot voivat kestää jopa viikon. Rajallisessa määrässä tapauksia 1,6%: lla (1/61) kliiniseen tutkimukseen osallistuneista henkilöistä ilmeni lievää kipua, joka ilmeni spontaanisti tai kosketeltaessa ja saattoi kestää yli viikon.

- Mustelmat.

- Paikallinen reaktio – kovettuminen.

- Kutina.

- Polttava tunne.

- Ihotulehdus.

- Tromboosi.

- Näön menetys.

- Tyndallin ilmiö.

- Fibroosi.

- Veritulppa.

- Anafylaktinen sokki.

- Angioedeema – Quincken ödeema.

- Ihon värimuutos tai värimuutos injektioalueella.

- Kovettumia tai kyhmyjä injektioalueella.

- Tehoton täyttö tai huono täyttövaikutus.

- Hyaluronihappo- ja/tai lidokaiini-injektoiden jälkeen on raportoitu nekroosia (glabella tai nasolabiaalinen), iskemiaa, paiseita, granuloomaa, perifeeristä kasvohalvausta ja välitöntä tai viivästynyttä yliherkkyyttä. Nämä mahdolliset riskit olisi otettava huomioon.

- Potilaan on ilmoitettava lääkärille mahdollisimman pian, jos tulehdusreaktio jatkuu yli viikon tai jos

ilmenee muita haittavaikutuksia. Lääkäri hoitaa ne asianmukaisesti.

- Jakelijaa ja/tai valmistajaa on varoitettava kaikista muista VOLUME-injektioon liittyvistä haittavaikutuksista.

KÄYTTÖOHJEET

VOLUME on tarkoitettu injektiotekniikoihin perehtyneen lääkärin suorittamaan injektioon hitaasti syvälle dermikseen, supraperiosteaalisesti tai ihon alle. Tekninen osaaminen on olennaista hoidon onnistumisen kannalta. Tätä laitetta voivat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet ihon täyteläisyyden palauttamista koskevaa erityiskoulutusta. On välttämätöntä tuntea hyvin hoidettavan alueen anatomia ja fysiologia. Ennen hoidon aloittamista potilaalle on kerrottava laitteen käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopimattomuuksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti ennen injektiota. Käytä ruiskun mukana toimitettua 27G½"-neulaa. Poista ruiskun tulppa vetämällä se ulos kaavion 1 osoittamalla tavalla. Aseta neula oikein ja tukevasti esitetytyn ruiskun kärkeen, kierrä se varovasti kiinni ja varmista, että neula on oikeassa asennossa kaavioiden 2 ja 3 mukaisesti. Poista neulan korkki (kaavio 4) ja ruiskuta se hitaasti dermikseen käyttäen asianmukaista injektiotekniikkaa. Ruiskutettava määrä riippuu hoidettavasta alueesta. Injektion jälkeen lääkäri voi hieroa aluetta kevyesti, jotta tuote jakautuu tasaisesti. Ruiskun etikettiin painetut asteikot on tarkoitettu lääkärin avuksi, eikä niitä voida pitää mittalaitteena.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytetään 2–25 °C:n lämpötilassa, suojattuna suoralta auringonvalolta.

**BESKRIVELSE**

VOLUME er en viskoelastisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse som gradvis absorberes over tid. Den er fargeløs, transparent, steril, ikke-pyrogen, salin og inneholder 0,3% volum lidokainhydroklorid for dets bedøvende egenskaper. Den er tilgjengelig i en ferdigfylt engangssprøyte på 1,2 ml. Hver pakke inneholder 2 VOLUME-sprøyter, 4 sterile 27G½"-nåler til engangsbruk til injeksjon av VOLUME, en produktbrosjyre og 4 sporbarhetsetiketter. For å sikre sporbarheten av produktet må en av de to etikettene festes til pasientens journal, og den andre må gis til pasienten.

INNHALDSSTOFFER

Kryssbundet hyaluronsyre.....25 mg
Lidokainhydroklorid.....3 mg
Fosfatbuffer, pH 7.2.....QS 1 g
En sprøyte inneholder 1,2 ml med VOLUME-gel.

STERILISERING

Innholdet i VOLUME-sprøytene er sterilisert med vanddamp. 27G½"-nålene er sterilisert med bestråling.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

ART FILLER®-produktene er beregnet for korrigerende av hudstrukturen på grunn av aldring : utfylling av linjer og rynker i huden, gjenoppretting av volum. VOLUME er et injiserbart implantat som brukes til å gjenopprette volum i det sentrale området av ansiktet, tinningene, kjevelinjen og haken via injeksjoner subkutant, supraperiostealt eller i dyp dermis. Produktet inneholder lidokain som skal hjelpe til å redusere smertefulle opplevelser for pasienten under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

VOLUME må ikke anvendes:

- Til korrigerende av overfladiske og fine linjer.
- I øye-området (øyelokk, kråkeføtter, området under øyet), glabella eller i leppene.
- I blodårer.
- I muskler.
- I et område hvor et ikke-absorberbart fillerimplantat allerede er injisert.
- Overkorrigerende må ikke skje.

VOLUME må ikke anvendes:

- Hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor hyaluronsyre, lidokain og lokalanestetika av amidtypen.
- Hos pasienter som lider av en autoimmun sykdom eller som får immunterapi.
- Hos pasienter som lider av epilepsi som ikke kan kontrolleres gjennom behandling.
- Hos pasienter med porfyri.
- Hos pasienter med tendens til å utvikle hypertrofiske arr.
- Hos pasienter med tilbakevendende sår hals i forbindelse med revmatisk feber lokalisert i hjertet.
- Hos gravide eller ammende kvinner.
- Hos barn.
- I områder med inflammatoriske og/eller smittsomme hudlesjoner (akne, herpes, etc.).
- Umiddelbart etter eller før laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon.

ADVARSLER

- VOLUME er ikke indikert til andre injeksjoner enn subkutane, supraperiosteale injeksjoner, eller injeksjoner i dyp dermis. Injeksjonsteknikk og –dybde varierer i forhold til det området som skal behandles.
- Må ikke injiseres i blodårer, bein, sener, leddbånd eller skjønnhetsflekker.
- Utsiktet injeksjon av bløtvevsfillere i blodårer i ansiktet kan gi sjeldne, men alvorlige bivirkninger som embolisering som kan føre til nedsatt syn, blindhet, hjerneslag og/eller nekrose i hud og underliggende



ansiktsstrukturer. Disse sjeldne tilfellene av embolisering av blodårer er for det meste rapportert i glabella, i og rundt nesen, pannen og det periorbitale området.

- Sjekk utløpsdatoen og sjekk at emballasjen er intakt før bruk. Ikke bruk en sprøyte dersom tupphetten er åpnet eller forskjøvet inne i blisterpakningen.
- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av produktet medfører risiko (f. eks. krysskontaminasjon) for pasienten.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Avhende sprøyten og gjenværende produkt etter bruk. Nålen må avhendes i en spesialbeholder som er beregnet for dette formålet. Se gjeldende retningslinjer for avhending.
- Prøv aldri å rette ut en bøyd nål. Avhende den og erstatt den med en annen.

FORHOLDSREGLER FØR BRUK

- Bruken av VOLUME er forbeholdt leger som har fått opplæring i injeksjonsteknikker.
- Det finnes ingen kliniske data tilgjengelig angående effekt og toleranse ved injeksjoner av VOLUME i et område som allerede er blitt behandlet med et annet filler-produkt.
- Det finnes ingen kliniske data tilgjengelig angående effekt og toleranse ved injeksjoner av VOLUME for Fitzpatrick hudtyper V og VI.
- Det finnes ingen kliniske data tilgjengelig angående effekt og toleranser ved injeksjoner av VOLUME hos pasienter med en sykdomshistorie som omfatter alvorlige, multiple allergier eller anafylaktisk sjokk. Legen må derfor ta stilling til indikasjonene fra tilfelle til tilfelle med hensyn til allergiens art, og spesielt overvåke pasienter med risikofaktorer. Legen kan, i spesielle tilfeller, velge å tilby en dobbel test eller en tilpasset, forebyggende behandling før enhver injeksjon.
- VOLUME må brukes med forsiktighet hos pasienter med forstyrrelser i hjertets ledningssystem.
- VOLUME må brukes med ytterst stor forsiktighet hos pasienter som lider av hepatocellulær insuffisiens med koagulasjonsforstyrrelser samt hos pasienter som får behandling med legemidler som reduserer eller hemmer levermetabolismen som kan resultere i koagulasjonsforstyrrelser.
- Injeksjonsvolumet avhenger av hvilken korrigeringsgrad som kreves og avgjøres av legen. Anbefalt

dose pr. behandlingssted er 1,2 ml. Maksimum to behandlinger i året er anbefalt. Eventuelle oppfølgingsbehandlinger gjør at ønsket grad av korrigeringsgrad kan bli opprettholdt. Anbefalt maksimal dose pr. år er 15 ml.

- Pasientene skal motta følgende anbefalinger:

- Unngå inntak av aspirin og C- og/eller E-vitamin i høye doser i uken før injeksjonen.
- Pasienter som får behandling med antikoagulantia må advares mot økt risiko for hematom og blødning i løpet av injeksjonen.
- Ikke bruk noen form for sminke i 12 timer etter injeksjonen.
- Unngå eksponering for ekstreme temperaturer (ekstrem kulde, badstue, dampbad) samt langvarig soleksponering eller ultraviolet lys i 2 uker.

- Ikke øk trykket på tuppen av stampelet dersom nålen er obstruert. Stopp injeksjonen og bruk en ny nål.
- Legene må huske på at dette produktet inneholder lidokain og må ta hensyn til det.
- Idrettsutøvere må være oppmerksomme på at dette produktet inneholder et aktivt virkestoff som kan gi positive resultater ved enhver anti-dopingtest.

UFORENLIGHETER

Hyaluronsyre er uforenlig med kvartære ammoniumforbindelser som benzalkoniumklorid-løsninger. Det er derfor VOLUME aldri må komme i kontakt med medisinske og kirurgiske instrumenter behandlet med denne typen produkter.

BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at følgende potensielle bivirkninger kan oppstå i forbindelse med implantasjonen av dette produktet. Disse kan oppstå umiddelbart eller på et senere tidspunkt.

- Inflammatoriske reaksjoner (hevelse, erytem), eventuelt i kombinasjon med kløe, overfladiske erosjoner i området med kråkeføtter og smerte ved trykk, kan oppstå etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i inntil en uke. Hos et begrenset antall tilfeller, 1,6% (1/61) av personene i den kliniske studien, kan



lett, spontan smerte eller smerte ved palpasjon vare i mer enn en uke.

- Hematom.
- Lokal reaksjon – Indurasjon.
- Kløende følelse.
- Sviende følelse.
- Hudinflamasjon.
- Trombose.
- Synstap.
- Tyndall-effekt.
- Fibrose.
- Embolisme.
- Anafylaktisk sjokk.
- Angioødem – Quinckes ødem.
- Farging eller misfarging av huden ved injeksjonsstedet.
- Indurasjon eller knuter ved injeksjonsstedet.
- Liten fyllingseffektivitet eller liten fyllingseffekt.
- Tilfeller av nekrose (glabella eller nasolabial), iskemi, abscesser, granuloma, lammelse og umiddelbar eller forsinket overfølsomhet er blitt rapportert etter injeksjoner med hyaluronsyre og/ eller lidokain. Disse potensielle risikoene bør tas i betraktning.
- Pasienten skal, så snart som mulig, informere legen dersom en inflammatorisk reaksjon vedvarer i mer enn en uke, eller dersom det oppstår andre bivirkninger. Legen vil behandle dette på riktig måte.
- Eventuelle andre bivirkninger i forbindelse med injeksjonen må rapporteres til distributøren og/eller tilvirkeren av VOLUME.

BRUKSINSTRUKSER

VOLUME is er beregnet for å bli injisert sakte inn i dyp dermis eller supraperiostealt eller subkutant av

en lege som har fått opplæring i injeksjonsteknikker. Teknisk kompetanse er avgjørende for en vellykket behandling. Dette utstyret må kun brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i gjenoppretting av volum. Det er helt nødvendig med gode kunnskaper i anatomi og fysiologi for det området som skal behandles. Før behandlingen starter skal pasienten informeres om utstyrets indikasjoner, kontraindikasjoner, uforenligheter og eventuelle bivirkninger. Området som skal behandles må desinfiseres nøye før injeksjonen. Bruk 27G½"-nålen som følger med sprøytene. Ta beskyttelsen av sprøyten ved å trekke den ut som vist på figur 1. Sett nålen riktig og ordentlig på tuppen av den forhåndsfyllte sprøyten, vri den forsiktig på og sørg for at nålen befinner seg i riktig posisjon i henhold til figur 2 og 3. Ta hetten av nålen (figur 4) og injiser produktet sakte inn i dermis ved hjelp av riktig injeksjonsteknikk. Den injiserte mengden avhenger av området som skal behandles. Etter injeksjon bør legen massere det behandlede området lett for å fordele produktet jevnt. Graderingene som er trykket på sprøytens etikett er kun ment til hjelp for legen, og kan ikke betraktes som en måleanordning.

OPPBEVARING

Oppbevares ved mellom 2°C og 25°C. Må ikke utsettes for direkte sollys.

**POPIS**

VOLUME je viskoelastický gél s obsahom zosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu s postupným vstrebávaním. Je bezfarebný, priehľadný, sterilný, nepyrogénny a fyziologický a obsahuje 0,3% objemu lidokaín-hydrochloridu, ktorý mu dodáva anestetické vlastnosti. Je k dispozícii v prednaplnenej injekčnej striekačke na jedno použitie s objemom 1,2 ml. Každé balenie obsahuje 2 injekčné striekačky VOLUME, 4 sterilné a jednorazové 27G½" ihly určené na injekčné podanie VOLUME, príbalový leták a 4 štítky pre vysledovateľnosť. Aby sa zaručila vysledovateľnosť produktu, jeden z dvoch štítkov sa musí nalepiť do dokumentácie pacienta a druhý sa musí odovzdať pacientovi.

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyalurónová25 mg
Lidokaín-hydrochlorid3 mg
Fosfátový tlmivý roztok, pH 7,2QS 1 g
Injekčná striekačka obsahujúca 1,2 ml gélu VOLUME.

STERILIZÁCIA

Obsah injekčných striekačiek VOLUME sa sterilizuje vlhkým teplom. Ihly 27G½" sa sterilizujú žiarením.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Produkty ART FILLER® sú určené na zvrátenie zmien v štruktúre pokožky spôsobených starnutím: vyplňajú vrásky a ryhy na pleti, obnovujú objem. VOLUME je injekčný implantát určený na obnovenie objemu strednej časti tváre, spánkov, kontúry sánky a brady prostredníctvom podkožných a supraperiosteálnych injekcií alebo injekcií do hlbkej dermy. Zložka lidokaín bola zahrnutá na zníženie bolestivých pocitov pacienta počas liečby.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkt VOLUME sa nesmie podávať:

- Na korekciu povrchových a jemných vrások.
- Do oblasti očí (očné viečka, vejárovité vrásky, oblasť pod očami), do glabelárnej oblasti alebo do pier.
- Do krvných ciev.
- Do svalov.
- Do oblasti, do ktorej bol predtým vstreknutý nevstrebateľný výplňový implantát.
- Nevykonávajú nadmerné korekcie.

Produkt VOLUME sa nesmie podávať:

- Pacientom so známou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú, lidokaín a lokálne anestetiká amidového typu.
- Pacientom s autoimunitným ochorením v anamnéze alebo liečených imunoterapiou.
- Pacientom trpiacim epilepsiou, ktorá nie je kontrolovaná liečbou.
- Pacientom s porfýriou.
- Pacientom so sklonom k vzniku hypertrofických jaziev.
- Pacientom s anamnézou opakujúcich sa bolestí hrdla súvisiacich s reumatickou horúčkou lokalizovanou v srdci.
- Tehotným alebo dojčiacim ženám.
- Deťom.
- V oblastiach so zapálenými a/alebo nákazlivými kožnými léziami (akné, herpes atď.).
- Bezprostredne po alebo pred laserovým ošetrením, hĺbkovým chemickým peelingom alebo dermabráziou.

UPOZORNENIA

- Produkt VOLUME nie je indikovaný na iné injekcie ako subkutánne a supraperiostálne injekcie alebo



injekcie do hlbkej dermy. Technika a hĺbka vpichu sa líšia v závislosti od ošetrovanej oblasti.

- Nepodávajú injekciu do krvných ciev, kostí, šliach, väzov, svalov alebo materských znamienok.
- Neúmyselné injekčné podanie výplní mäkkých tkanív do krvných ciev na tvári môže mať za následok zriedkavé, avšak závažné vedľajšie účinky, ako je embolizácia, ktorá môže spôsobiť zhoršenie zraku, slepotu, mozgovú príhodu a poškodenie a/alebo odumretie kože a nižšie uložených štruktúr tváre. Tieto zriedkavé prípady embolizácie krvných ciev sa najčastejšie vyskytujú v oblasti glabely, v okolí nosa, čela a v periorbitálnej oblasti.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie a overte, či je obal neporušený. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ktorej kryt špičky v blistri bol otvorený alebo posunutý.
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie produktu predstavuje riziko pre pacienta (napr. križová kontaminácia).
- Nesterilizujte opakovane.
- Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku a zvyšný produkt. Ihlu je potrebné zlikvidovať do nádoby určenej na tento účel. Pri ich likvidácii sa riadte platnými usmerneniami.
- Nikdy sa nepokúšajte narovnať ohnutú ihlu. Zlikvidujte ju a vymeňte za novú.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRED POUŽITÍM

- Produkt VOLUME smú používať výlučne lekári vyškolení v injekčných technikách.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti a znášanlivosti injekcií VOLUME v oblasti, ktorá bola predtým ošetrená iným výplňovým produktom.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti a znášanlivosti injekcií VOLUME pre Fitzpatrickove fototypy V a VI.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti a znášanlivosti injekcií VOLUME u pacientov, ktorí majú v anamnéze závažné viacnásobné alergie alebo anafylaktický šok. Preto je na lekárovi, aby rozhodol o indikácii v každom jednotlivom prípade podľa povahy alergie. Zároveň je potrebné osobitne sledovať pacientov, u ktorých je prítomné riziko. Predovšetkým sa lekár môže rozhodnúť ponúknuť

dvojité test alebo prispôsobenú preventívnu liečbu pred každou injekciou.

- Produkt VOLUME sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s poruchami vedenia vzruchov srdca.
- Produkt VOLUME sa musí používať s veľkou opatrnosťou u pacientov trpiacich hepatocelulárnou insuficienciou s poruchami koagulácie, ako aj u pacientov liečených liekmi, ktoré znižujú alebo inhibujú pečefný metabolizmus a ktoré môžu viesť k poruchám koagulácie.
- Objem injekcie závisí od požadovanej korekcie a je na uvážení lekára. Odporúčaná dávka na jedno miesto ošetrenia je 1,2 ml. Odporúčajú sa maximálne dve ošetrenia ročne. Prípadné vylepšovacie sedenia umožňujú zachovať požadovaný stupeň korekcie. Odporúčaná maximálna dávka za rok je 15 ml.
- Pacientom musia byť poskytnuté nasledujúce odporúčania:
 - Týždeň pred injekciou neužívať aspirín ani vitamín C a/alebo vitamín E vo vysokých dávkach.
 - Pacient, ktorý dostáva antikoagulačnú liečbu, musí byť upozornený na zvýšené riziko vzniku modrín a krvácania počas podávania injekcie.
 - Počas 12 hodín po injekcii nepoužívať make-up.
 - Počas 2 týždňov po injekcii sa vyhýbať vystaveniu extrémnym teplotám (extrémny chlad, sauna, parná miestnosť), ako aj dlhodobému vystaveniu slnku alebo ultrafialovému žiareniu.
- Ak je ihla zablokovaná, nezvyšujte tlak na špičku piestu. Prerušite podávanie injekcie a použite novú ihlu.
- Upozorňujeme lekárov, aby mali na pamäti, že tento produkt obsahuje lidokaín, a aby túto skutočnosť zohľadnili.
- Športovcov upozorňujeme, že tento produkt obsahuje účinnú látku, ktorá môže spôsobiť pozitívny výsledok akéhokoľvek testu na drogy.

NEKOMPATIBILITA

Kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú napríklad roztoky benzalkóniumchloridu. Preto produkt VOLUME nesmie nikdy prísť do kontaktu s lekáorskými a chirurgickými nástrojmi ošetrenými týmito typom produktu.

**NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY**

Lekár musí pacienta informovať o nasledujúcich možných nežiaducich účinkoch, ktoré súvisia s implantáciou tejto pomôcky a vyskytujú sa okamžite alebo s oneskorením.

- Po injekcii sa môžu vyskytnúť zápalové reakcie (opuch, erytém), ktoré môžu byť spojené so svrbením a bolesťou pri stlačení. Tieto reakcie môžu trvať až týždeň. V obmedzenom počte prípadov, 1,6% (1/61) subjektov v klinickej štúdii, môže mierna bolesť, spontánna alebo pri palpácii, trvať viac ako týždeň.
- Modriny.
- Lokálna reakcia – Indurácia.
- Pocit svrbenia.
- Pocit pálenia.
- Kožný zápal.
- Trombóza.
- Strata zraku.
- Tyndallov efekt.
- Fibróza.
- Embólia.
- Anafylaktický šok.
- Angioedém – Quinckeho edém.
- Zmena farby alebo vyblednutie kože v oblasti podania injekcie.
- Stvrdnutie alebo uzlíky v oblasti podania injekcie.
- Slabá efektívnosť vyplnenia alebo slabý efekt vyplnenia.
- Po injekciách kyseliny hyaluronovej a/alebo lidokaínu boli hlásené prípady nekrózy (v okolí glabety alebo nasolabiálnej oblasti), ischémie, abscesov, granulómov, paralýzy periférnych častí tváre a okamžitej alebo oneskorenej precitlivosti. Tieto potenciálne riziká sa musia zohľadniť.
- Pacient musí čo najskôr informovať lekára, ak zápalová reakcia pretrváva dlhšie ako jeden týždeň alebo

ak sa objavia akékoľvek iné vedľajšie účinky. V prípade takýchto účinkov musí lekár zahájiť vhodnú liečbu.
- Distribútor a/alebo výrobca musí byť upozornený na akýkoľvek iný nežiaduci účinok súvisiaci s produktom VOLUME.

NÁVOD NA POUŽITIE

Produkt VOLUME je určený na pomalé injekčné podávanie do hlbkej dermy alebo supraperiostálne alebo podkožne lekárom vyškoleným v injekčných technikách. Pre úspech liečby sú nevyhnutné technické zručnosti. Túto pomôcku musia používať lekári, ktorí absolvovali osobitné školenie týkajúce sa obnovy objemu. Vyžaduje sa dobrá znalosť anatómie a fyziológie ošetrovanej oblasti. Pred začatím liečby musí byť pacient informovaný o indikáciách pomôcky, jej kontraindikáciách, nekompatibilita a možných nežiaducich účinkoch. Ošetrovaná oblasť sa musí pred injekciou dôkladne vydezinfikovať. Použite 27G½" ihlu dodanú s injekčnou striekačkou. Vytiahnite zátku injekčnej striekačky, ako je znázornené na obrázku 1. Správne a pevne zasuňte ihlu do špičky prednaplnenej injekčnej striekačky, opatrne ju otočte a uistite sa, že je ihla v správnej polohe, ako je znázornené na obrázkoch 2 a 3. Odstráňte uzáver ihly (schéma 4) a pomaly podajte injekciu do dermy použitím vhodnej injekčnej techniky. Množstvo injekcie závisí od ošetrovanej oblasti. Po injekcii môže lekár oblasť zľahka pomasírovať, aby sa prípravok rovnomerne rozmiestnil. Odstupňovanie vytlačené na štítku injekčnej striekačky slúži ako pomôcka pre lekára a nemá sa považovať za meraciu pomôcku.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri teplote od 2 °C do 25 °C, mimo dosahu priameho slnečného svetla.

**OPIS**

VOLUME je viskoelastični zamreženi gel hialuronske kisline neživalskega izvora, ki se sčasoma postopoma absorbira. Je brezbarven, prosojen, sterilen, apirogen in slan ter vsebuje 0,3 vol.% lidokain hidroklorida za zagotavljanje anestetskih lastnosti. Na voljo je v napolnjeni injekcijski brizgi s prostornino 1,2 ml za enkratno uporabo. Vsako pakiranje vsebuje 2 injekcijski brizgi z gelom VOLUME, 4 sterilne igle 27G½" za enkratno uporabo, ki so namenjene za vbizgavanje gela VOLUME, navodila za uporabo in 4 nalepke za zagotavljanje sledljivosti. Za zagotavljanje sledljivosti izdelka je treba eno od dveh nalepk nalepiti na datoteko pacienta, drugo pa predati pacientu.

SESTAVINE

Zamrežena hialuronska kislina25 mg
Lidokain hidroklorid3 mg
Raztopina fosfatnega pufra, pH 7,2QS 1 g
Injekcijska brizga vsebuje 1,2 ml gela VOLUME.

STERILIZACIJA

Vsebina injekcijskih brizg z gelom VOLUME je sterilizirana z vlažno toploto. Igle 27G½" so sterilizirane z obsevanjem.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

Izdelki ART FILLER® so namenjeni obnovi sprememb v strukturi kože, ki jih povzroča staranje, saj zapolnijo vrzeli in gubice na koži obraza in ji povrnejo volumen. VOLUME je injekcijski vsadek, ki je indiciran za obnovo volumna na osrednjem delu obraza, sencheh ter na predelu čeljusti in brade s subkutanim injiciranjem, supraperiostealnim injiciranjem ali injiciranjem v globoko podkožje. Vsebnost lidokaina je namenjena ublažitvi bolečine, ki jo pacienti občutijo med zdravljenjem.

KONTRAINDIKACIJE

Gela VOLUME se ne sme injicirati:
- Za korekcijo površinskih ali tankih gubic.
- V očesni predel (veke, gubice okoli oči, predel pod očmi), nad obrvi ali v ustnice.
- V krvne žile.
- V mišice.
- V področje, kamor je bil že injiciran nevpojen polnilni vsadek.
- Ne pretiravajte s korekcijo.

Gela VOLUME se ne sme injicirati:

- Pri pacientih z znano preobčutljivostjo na hialuronsko kislino, lidokain in lokalne anestetike amidnega tipa.
- Pri pacientih z anamnezo avtoimunih bolezni ali pri pacientih, ki prejemajo imunoterapijo.
- Pri pacientih z epilepsijo, ki ni nadzorovana z zdravljenjem.
- Pri pacientih s porfirijo.
- Pri pacientih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin.
- Pri pacientih z anamnezo ponavljajočih se bolečin v grlu, povezanih z revmatično mrzlico, lokalizirano v srcu.
- Pri nosečnicah ali doječih materah.
- Pri otrocih.
- Na področjih z vnetimi in/ali nalezljivimi poškodbami kože (akne, herpes itd.).
- Neposredno pred lasersko obdelavo, globinskem kemičnem pilingu ali dermoabraziji ali neposredno po njih.

**OPOZORILA**

- Gel VOLUME ni indiciran za kakršno koli drugo obliko injiciranja razen subkutanega injiciranja, supraperiostealnega injiciranja ali injiciranja v globoko podkožje. Uporabljena tehnika in globina injiciranja sta odvisni od predela, ki ga zdravite.
- Gela ne vbrizgavajte v krvne žile, kosti, tetive, vezi, mišice ali materina znamenja.
- Zaradi nenamernega injiciranja polnila mehkega tkiva v krvne žile na obrazu lahko pride do redkega, a resnega stranskega učinka, kot je embolizacija, ki lahko povzroči poškodbe vida, slepoto, kap ter poškodbe in/ali nekrozo kože in temeljne strukture obraza. O teh redkih primerih embolizacije krvnih žil poročajo predvsem na predelih nad obrvmi, v nosu in na predelu okrog nosu, na čelu ter v periorbitalnem predelu.
- Pred uporabo preverite datum poteka roka uporabe in se prepričajte, da embalaža ni poškodovana. Ne uporabljajte injekcijske brizge, katere pokrovček se je v pretisnem omotu odprl ali premaknil.
- Izdelka ne uporabljajte ponovno. Če izdelek ponovno uporabite, obstaja tveganje za pacienta (npr. navzkrižna kontaminacija).
- Izdelka ne sterilizirajte ponovno.
- Po uporabi zavrzite injekcijsko brizgo in preostanek izdelka. Iglo morate zavreči v vsebnik, ki je predviden v ta namen. Za odlaganje upoštevajte veljavne smernice.
- Nikoli ne poskušajte poravnati ukrivljene igle. Iglo zavrzite in uporabite novo.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

- Gel VOLUME lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za tehnike injiciranja.
- Kar zadeva učinkovitost in toleranco injekcij gela VOLUME na predelu, kjer je bilo že uporabljeno drugo polnilo, ne obstajajo nobeni klinični podatki.
- Kar zadeva učinkovitost in toleranco injekcij gela VOLUME za fototipa Fitzpatrick V in VI, ne obstajajo nobeni klinični podatki.
- Kar zadeva učinkovitost in toleranco injekcij gela VOLUME pri pacientih z anamnezo hudih alergij na več

snovi ali anafilaktičnega šoka, ne obstajajo nobeni klinični podatki. Zato se mora zdravnik odločiti glede indikacije za vsak posamezni primer glede na naravo alergije ter posebej spremljati tvegane paciente. Zdravnik se pred injiciranjem lahko zlasti odloči za izvedbo dvojnega testiranja ali prilagojenega preventivnega zdravljenja.

- Gel VOLUME je treba pri pacientih z bolezenskimi stanji, povezanimi s srčno prevodnostjo, uporabljati previdno.
- Gel VOLUME je treba še posebej previdno uporabljati pri pacientih s hepatocelularno insuficienco z motnjami strjevanja krvi ter pri pacientih, ki se zdravijo z zdravili, ki zmanjšajo ali zavirajo presnavljanje v jetrih, zaradi katerih lahko pride do motenj strjevanja krvi.
- Vbrizgani volumen je odvisen od potrebne korekcije in ga določi zdravnik. Priporočeni odmerek za vsak predel zdravljenja je 1,2 ml. Na leto priporočamo največ dva postopka zdravljenja. Morebitni korekcijski postopki omogočajo vzdrževanje zelene stopnje korekcije. Največji priporočeni odmerek na leto je 15 ml.
- Pacientom je treba podati naslednja navodila:
 - En teden pred injiciranjem ne smeje jemati velikih odmerkov aspirina, vitamina C in/ali vitamina E.
 - Paciente, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje, je treba opozoriti na povečano tveganje za nastanek modric in krvavenja med injiciranjem.
 - 12 ur po injiciranju naj ne nanašajo ličil.
 - 2 tedna po injiciranju naj se izogibajo ekstremnim temperaturam (zelo mrzlo okolje, savna, parna kopel) ter dolgotrajni izpostavljenosti soncu ali ultravijolični svetlobi.

- Če je igla zamašena, ne povečajte pritiska na bat. Prenehajte z injiciranjem in uporabite novo iglo.

- Zdravnike opozarjamo, da ta izdelek vsebuje lidokain, kar morajo upoštevati.

- Športnike opozarjamo, da ta izdelek vsebuje učinkovino, ki lahko povzroči pozitivne rezultate morebitnih izvedenih testov za ugotavljanje jemanja poživil.

NEZDRUŽLJIVOSTI

Hialuronska kislina je nezdružljiva s kvarternimi amonijevimi spojinami, kot so denimo raztopine



benzalkonijevega klorida. Zato gel VOLUME ne sme nikoli priti v stik z zdravniškimi in kirurškimi instrumenti, ki so obdelani s tovrstnimi izdelki.

NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo obvestiti pacienta o naslednjih morebitnih neželenih učinkih, povezanih z vsaditvijo tega pripomočka, ki se lahko pojavijo takoj ali pozneje.

- Po injiciranju se lahko pojavijo vnetne reakcije (otekanje, eritem), ki so lahko prisotne v kombinaciji s srbenjem, ter bolečina ob pritisku. Te reakcije lahko trajajo največ en teden. V omejenih primerih (1,6%, 1/61) je pri subjektih v klinični študiji rahla bolečina, ki se je pojavila spontano ali ob pritisku, trajala dlje od enega tedna.
- Modrice.
- Lokalna reakcija – otrdelost.
- Srbeč občutek.
- Pekoč občutek.
- Vnetje kože.
- Tromboza.
- Izguba vida.
- Tyndallov učinek.
- Fibroza.
- Embolizem.
- Anafilaktični šok.
- Angioedem – Quinckejev edem.
- Sprememba barve ali razbarvanje kože na mestu injiciranja.
- Zatrdline ali vozlički na predelu injiciranja.
- Slaba učinkovitost polnila ali slab učinek polnjenja.
- Po injiciranjih hialuronske kisline in/ali lidokaina so poročali o primerih nekroze (nad obrvmi ali v

nazolabialnem predelu), ishemijske, abscesov, granuloma, periferne paralize obraza in takojšnje ali zapoznele preobčutljivosti. Ta morebitna tveganja je zato treba upoštevati.

- Pacient mora zdravnika čim prej obvestiti o morebitni vnetni reakciji, ki tudi po enem tednu ne izgine, in o morebitnih drugih stranskih učinkih. Zdravnik jih bo primerno zdravil.
- Distributerja in/ali proizvajalca je treba obvestiti o morebitnih drugih neželenih učinkih, povezanih z injiciranjem gela VOLUME.

NAVODILA ZA UPORABO

Gel VOLUME mora injicirati v globoko podkožje, subkutano injicirati ali supraperiostealno injicirati zdravnik, ki je usposobljen za tehnike injiciranja. Tehnične veščine zdravljenja so bistvenega pomena za uspešno zdravljenje. Pripomoček morajo uporabljati zdravniki, ki so opravili posebno usposabljanje za obnavljanje volumna. Potrebno je dobro poznavanje anatomije in fiziologije predela, ki se zdravi. Pred začetkom zdravljenja je treba pacientu predstaviti indikacije, kontraindikacije, nezdružljivosti in morebitne neželene učinke pripomočka. Predel, ki ga zdravite, je treba pred injiciranjem dobro razkužiti. Uporabite iglo 27G½", ki je priložena injekcijski brizgi. Odstranite zamašek injekcijske brizge tako, da ga povlečete navzven, kot je prikazano na sliki 1. Pravilno in čvrsto vstavite iglo v konico prednapolnjene injekcijske brizge, jo previdno privijte nanjo in se prepričajte, da je igla v pravilnem položaju v skladu s slikama 2 in 3. Odstranite pokrovček igle (slika 4) in počasi vbrizgajte vsebino v podkožje s pomočjo primerne tehnike injiciranja. Injicirana količina je odvisna od predela, ki ga zdravite. Po injiciranju lahko zdravnik nežno masira predel, da se izdelek enakomerno razporedi. Lestvica, ki je natisnjena na nalepki injekcijske brizge, je zdravniku lahko v pomoč, ne sme pa se je uporabljati kot merilne naprave.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C, stran od neposredne sončne svetlobe.

KO

ART FILLER®
VOLUME



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 1.2 ml 의 일회용 주사기에 들어있습니다. 각각의 상자는 VOLUME 의 주입을 위한 일회용 VOLUME 주사기 2 개, 멸균된 주사침 4 개 (27G½”), 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

1.2 ml 의 VOLUME 을 함유한 주사기 1 개

살균

VOLUME 주사기의 내용물은 습열 멸균되었습니다.
주사침 (27G½”) 은 방사선 조사를 통해 살균되었습니다.

사용 용도 / 사용 설명

ART FILLER® 제품은 노화에 따른 피부 구조 변화를 원상태로 복원하기 위해 사용합니다: 얼굴라인과 주름을 채워줍니다. VOLUME 필러는 피하, 골막상 또는 심부 진피 주사를 이용하여 얼굴 중간부, 턱선, 관자놀이의 볼륨을복원하기 위한 주입형 보형물입니다. 시술 중 환자의 통증을 줄이기 위해 리도카인이 함유되어 있습니다.

금기사항

- VOLUME 이 주입되어서는 안되는 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

경고

- VOLUME 은 피하, 골막상 또는 심부 진피 주사 외 방법으로는 주사해서는 안 됩니다. 사용하는 술기와 주사 깊이는 치료 면적에 따라 다릅니다

KO

ART FILLER®
VOLUME



- 혈관, 뼈, 힘줄, 인대, 근육 또는 애교점에는 주사하지 마십시오.
- 얼굴 혈관에 의도치 않게 연조직을 주사할 경우 시력장애, 시각상실, 뇌졸중, 상해 및 피부와 하부 얼굴 구조 과사를 초래할 수 있는 색전증과 같이 희귀하지만 중대한 부작용이 발생할 수 있습니다. 이러한 혈관 색전증의 희귀한 증례는 미간 내, 코 , 앞이마, 안와골막 부위 내 및 주변에서 가장 흔히 보고됩니다.
- 사용 전 유효기한을 확인하고 포장에 손상이 없는지 확인합니다. 볼리스터 내 팁 캡이 열려 있거나 비틀려 있는 주사기를 사용하지 마십시오.
- 재사용하지 마십시오. 환자에 위험 (예: 교차 감염) 을 초래할 수 있는 제품을 재사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 사용 후 주사기와 남은 제품을 폐기하십시오. 주사기는 폐기용으로 제공된 용기에 폐기하십시오. 폐기 시, 현행 가이드라인을 참조하십시오.
- 구부러진 주사침을 곧게 펴려고 하지 마십시오. 이런 주사침은 폐기하고 다른 주사침으로 교체합니다.

사용전 주의사항

- VOLUME 은 주입술에 숙련된 의사만이 사용할 수 있습니다.
- 다른 필러 제품으로 이미 치료한 부위에 대한 VOLUME 주사의 유효성과 내성과 관련된 임상 자료는 없습니다.
- 피츠패트릭 광피부형 V형과 VI형에 대한 VOLUME 주사의 유효성과 내성의 측면에서 이용할 수 있는 임상 자료는 없습니다
- 여러 번의 중증 알레르기나 아나필락시스 쇼크 병력이 있는 환자에 대한 VOLUME 주사의 유효성 및 내성과 관련된 임상 자료는 없습니다. 따라서 의사는 알레르기의 특성과 관련하여 증례별 증상과 관련된 결정을 해야 하고, 위험이 나타나는 환자별로 그에 맞게 모니터링해야 합니다. 특히 의사는 주사 전에 이중 검사나 적응적 예방 치료를 제공하기로 결정할 수 있습니다.
- VOLUME 은 심장 전도 질환이 있는 환자에서는 신중히 사용해야 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.

- 주사 용량은 필요한 교정에 따라 다르며, 시술자의 재량에 따릅니다. 시술 부위당 권장 투여량은 1.2 ml 입니다. 연간 최대 2 번의 시술이 권장됩니다. 보안 시술을 통해 일반적으로 선호되는 수준의 교정 상태를 유지할 수 있습니다. 연간 권장 최대 투여량은 15 ml 입니다.
- 환자는 다음의 권고를 받아야 합니다:
 - 주사 전 주간에 아스피린과 함께 비타민 C 및 비타민 E 를 복용하지 않아야 함.
 - 항응고제를 받는 환자는 주사 중 멍과 출혈 위험이 증가한다는 경고를 받아야 함.
 - 주사 후 12 시간 동안은 화장을 하지 않아야 함.
 - 주사 후 2 주 동안 극한 온도 (극한 저온, 사우나, 증기실) 및 장시간 햇볕 또는 자외선에 대한 노출을 삼가야 함.
- 주사침이 막혀있으면 플런저에 압력을 가하지 말고 주입을 멈춘 다음 주사침을 바꾸십시오.
- 의사는 이 제품에 리도카인이 함유되어 있다는 사실을 염두에 두고, 고려해야 합니다.
- 스포츠 참가자에게는 이 제품에 약물검사 시 양성 반응을 초래할 수 있는 활성성분이 들어 있다는 사실을 알려야 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 본 제품의 사용후 다음과 같은 잠재적인 부작용이 즉시 또는 지연되어 발생할 수 있다는 사실을 알려야 합니다:
 - 주사 후 발생할 수 있는 염증 반응 (부기, 홍조) 이 가려움증과 함께 발생할 수 있으며, 눌렀을 때 통증이 동반될 수 있습니다. 이러한 반응은 일주일 동안 지속하기도 합니다. 몇몇 경우에는, 가벼운 자발성 통증 또는 촉진성 통증이 일주일 이상 지속하기도 합니다 (임상시험 중 피험자의 1.6% (1/61 명)).
 - 혈종.

KO

ART FILLER®
VOLUME



- 국소 반응 - 경결.
- 가려움증.
- 작열감.
- 피부 염증.
- 혈전증.
- 시력 손실.
- 틈들 현상.
- 섬유증.
- 색전증.
- 아나필락시스 쇼크.
- 혈관부종 - 퀴케 부종.
- 주입 부위의 착색이나 변색.
- 주입 부위에 경화나 소결절.
- 불충분한 효과나 주름이 약하게 메꿔짐.
- 히알루론산이나 리도카인의 주입 후 괴사(미간 또는 팔자 주름), 허혈, 종기, 육아종, 말초 안면 마비, 또는 즉시성 또는 지연성 과민증이 보고되었습니다. 이러한 잠재된 가능성을 염두에 두십시오.
- 환자는 빠른 시일 안에 일주일 이상 지속하는 염증 반응이나 그 외 나타나는 부작용을 의사에게 알려야 하고 의사는 이를 적절하게 치료하여야 합니다.
- VOLUME 주입에 따른 기타 부작용에 대해서 판매자 또는 제조사에 알려야 합니다.

사용 지침

VOLUME 은 주입 기술을 습득한 의사에 의해 진피의 하층부, 골막 위 또는 피부말에 천천히 주입되어야 합니다. 성공 여부는 전적으로 시술 기술에 달려있으며, 이 제품은 볼륨 복구를 위한 보형물 주입의 특수 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 (27G½") 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 인쇄되어 있는 눈금은 시술자에게 도움이 되도록 마련된 것이며, 측정 기기로 사용할 수는 없습니다.

보관 조건

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

TH

ART FILLER®
VOLUME



รายละเอียด

VOLUME เป็นเจลกรดไฮยาลูโรนิกแบบเชื่อมขวางซึ่งมีลักษณะหนืดและยืดหยุ่น เจลนี้ไม่ได้ผลิตมาจากสัตว์ และจะค่อยๆ ดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังเมื่อเวลาผ่านไป เจลดังกล่าวไม่มีสี โปร่งใส ปลอดภัย ปลอดภัยต่อมะเร็งและน้ำเกลือ มีลิโดเคนไฮโดรคลอไรด์ในปริมาณ 0.3% และมีคุณสมบัติสำหรับการใช้เป็นยาชา บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดขนาด 1.2 มล. แบบเติมล่วงหน้าและใช้ครั้งเดียว แต่ละชุดประกอบด้วยกระบอกฉีดยา VOLUME 2 กระบอก เข็มปลอดภัยขนาด 27G½" แบบใช้ครั้งเดียว 4 เล่มสำหรับฉีด VOLUME ผ่านพับข้อมูลผลิตภัณฑ์ และฉลากสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ 4 ฉลาก เพื่อเป็นการรับประกันความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ ฉลากหนึ่งในสองฉลากจะต้องได้รับการติดไว้ที่ไฟล์ผู้ป่วยและอีกฉลากจะต้องส่งไปให้ผู้ป่วย

ส่วนผสม

กรดไฮยาลูโรนิกแบบเชื่อมขวาง	25 มก.
ลิโดเคนไฮโดรคลอไรด์	3 มก.
สารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์, pH 7.2	QS 1 ก.
กระบอกฉีดยาซึ่งบรรจุเจล VOLUME จำนวน 1.2 มล.	

การฆ่าเชื้อ

เจลในกระบอกฉีดยา VOLUME ได้รับการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนชื้น เข็มขนาด 27G½" ได้รับการฆ่าเชื้อโดยใช้รังสี

การใช้งานโดยเจตนา / ข้อบ่งชี้

ผลิตภัณฑ์ ART FILLER® มีจุดมุ่งหมายในการฟื้นฟูการเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างผิวที่เกิดจากอายุ: เต็มเต็มริ้วรอยและรอยย่นของผิวหนัง เรียกคืนความอึดตัว VOLUME เป็นการฉีดสารเติมเต็มเพื่อเรียกคืนการเติมเต็มกึ่งกลางของใบหน้า ขมับ สันแก้ม และคางผ่านการฉีดเข้าไปในชั้นใต้ผิวหนัง การฉีดเข้าไปที่เหนือชั้นเยื่อหุ้มกระดูก หรือการฉีดเข้าไปในชั้นหนังแท้ การใช้ลิโดเคนมีจุดมุ่งหมายในการลดความรู้สึกเจ็บปวดของผู้ป่วยระหว่างการรักษา

ข้อห้ามใช้

- คุณจะต้องไม่ฉีด VOLUME ในกรณีดังต่อไปนี้:
- การแก้ไขริ้วรอยผิวหนังและริ้วรอยร่องตีน
- การฉีดเข้าไปในบริเวณดวงตา (เปลือกตา ตีนกา บริเวณใต้ดวงตา) การฉีดเข้าไปในบริเวณแก้มหน้า หรือการฉีดเข้าไปในริมฝีปาก
- การฉีดเข้าหลอดเลือด
- การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
- การฉีดเข้าไปในบริเวณที่เคยฉีดฟิลเลอร์แบบไม่ดูดซึมเข้าไปแล้ว
- ห้ามแก้ไขมากเกินไป

คุณจะต้องไม่ฉีด VOLUME ในกรณีดังต่อไปนี้:

- ในผู้ป่วยที่ทราบติดอยู่แล้วว่าแพ้ยาเฉพาะที่ในกลุ่มกรดไฮยาลูโรนิก ลิโดเคน และเอไมด์
- ในผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาโรคมะเร็งที่คล้ายตนเองหรือได้รับการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด
- ในผู้ป่วยที่เป็นโรคลมชักซึ่งไม่ได้ควบคุมการรักษา
- ในผู้ป่วยที่เป็นโรคโพर्फิเรียม
- ในผู้ป่วยที่มีแนวโน้มที่จะเกิดแผลเป็นนูนเกิน
- ในผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาอาการเจ็บคอซ้ำๆ ที่เกี่ยวข้องกับใช้รมาติกเฉพาะจุดในหัวใจ
- ในผู้หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ในเด็ก
- ในบริเวณที่มีการอักเสบและ/หรือเป็นโรคผิวหนังที่ติดเชื้อ (สิ่ว เริ่ม ฯลฯ)
- ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในทันทีหลังหรือก่อนการรักษาด้วยเลเซอร์ การลอกผิวด้วยสารเคมีอย่างลึกๆ หรือการกรอผิว

คำเตือน

- VOLUME ไม่ได้มีไว้สำหรับการฉีดประเภทอื่นใดนอกเหนือจากการฉีดเข้าไปในชั้นใต้ผิวหนัง การฉีดเข้าไปที่เหนือชั้นเยื่อ



หุ้มกระดูก หรือการฉีดเข้าไปในชั้นหนังแท้ เทคนิคและความลึกของการฉีดจะแตกต่างกันออกไปตามบริเวณของการรักษา

- ห้ามฉีดเข้าไปในหลอดเลือด กระดูก เส้นเอ็น เอ็นยึด กล้ามเนื้อ หรือจุดเสริมความงาม
- การฉีดฟิลเลอร์เนื้อเยื่ออ่อนเข้าไปในหลอดเลือดบนใบหน้าโดยไม่ได้เจตนาอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่พบได้ไม่บ่อยแต่ร้ายแรง เช่น การอุดตันหลอดเลือดซึ่งอาจทำให้การมองเห็นบกพร่อง ตาบอด โรคหลอดเลือดสมองรวมถึงความเสียหายและ/หรือการตายเฉาะส่วนของผิวหนังและโครงสร้างใบหน้าพื้นฐาน กรณีการอุดตันหลอดเลือดของหลอดเลือดที่พบได้ไม่บ่อยดังกล่าวมักพบในบริเวณแสกหน้า ด้านในและรอบจมูก หน้าผาก และบริเวณรอบดวงตา
- ตรวจสอบวันหมดอายุ และตรวจสอบว่าบรรจุภัณฑ์ไม่บุบสลายก่อนใช้งาน ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่ฝาตรงปลายเปิดอยู่หรือขยับอยู่ภายในที่ครอบ
- ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ การนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ซ้ำจะทำให้เกิดความเสี่ยง (เช่น การปนเปื้อนข้าม) สำหรับผู้ป่วย
- ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
- กำจัดกระบอกฉีดยาและผลิตภัณฑ์ที่เหลือหลังการใช้งาน คุณจะต้องกำจัดเข็มในภาชนะที่จัดหาให้เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว โปรดดูแนวทางที่บังคับใช้สำหรับการกำจัด
- อย่าพยายามยึดเข็มทิ้งข้อให้ตรง กำจัดและเปลี่ยนเป็นเข็มใหม่

ข้อควรระวังก่อนใช้งาน

- การใช้ VOLUME จะสงวนไว้สำหรับแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการฉีดแล้วเท่านั้น
- ไม่มีข้อมูลทางคลินิกในแง่ของประสิทธิภาพและความทนทานของการฉีด VOLUME สำหรับบริเวณที่เคยได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ฟิลเลอร์ตัวอื่นแล้ว
- ไม่มีข้อมูลทางคลินิกในแง่ของประสิทธิภาพและความทนทานของการฉีด VOLUME ในผู้ป่วยที่มี Fitzpatrick phototypes ระดับ 5 และ 6
- ไม่มีข้อมูลทางคลินิกในแง่ของประสิทธิภาพและความทนทานของการฉีด VOLUME ในผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาอาการแพ้อย่างรุนแรงต่างๆ หรือภาวะช็อกจากการแพ้อย่างรุนแรง ด้วยเหตุนี้ แพทย์จึงต้องตัดสินใจเกี่ยวกับข้อบ่งชี้เป็นกรณีไปตามลักษณะของการแพ้วรวมถึงจะต้องติดตามผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเป็นกรณีพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง แพทย์อาจต้อง

- ตัดสินใจที่จะเสนอการทดสอบสองครั้งหรือใช้การรักษาเชิงป้องกันที่ปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยก่อนที่จะทำการฉีดใดๆ
- VOLUME จะต้องได้รับการใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะการนำไฟฟ้าหัวใจ
- VOLUME จะต้องได้รับการใช้ด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างสูงในผู้ป่วยที่มีภาวะตับวายและมีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดรวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยาที่ลดหรือยับยั้งการเผาผลาญของตับซึ่งมีแนวโน้มจะส่งผลให้เกิดความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด
- ปริมาณการฉีดจะขึ้นอยู่กับการใช้ที่ต้อการและจะต้องอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของผู้ปฏิบัติงาน ปริมาณที่แนะนำคือ 1.2 มล. ต่อบริเวณที่ทำการรักษา แนะนำให้ทำการรักษาสูงสุดสองครั้งต่อปี จำนวนครั้งของการปรับเปลี่ยนที่เป็นไปได้จะช่วยรักษาระดับการแก้ไขที่ต้องการได้ ปริมาณสูงสุดที่แนะนำต่อปีคือ 15 มล.
- ผู้ป่วยจะต้องได้รับคำแนะนำดังต่อไปนี้:

- หลีกเลี่ยงการรับประทานแอสไพรินกับวิตามิน C และ/หรือวิตามิน E ในปริมาณมากหนึ่งสัปดาห์ก่อนการฉีด
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดจะต้องได้รับการเตือนให้ทราบถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากการเกิดรอยช้ำและเลือดออกระหว่างการฉีดยา
- ห้ามใช้เครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีด
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับอุณหภูมิที่ร้อนจัด (เย็นจัด ห้องซาวน่า ห้องอบไอน้ำ) รวมถึงการถูกแสงแดดหรือแสงอัลตราไวโอเลตเป็นเวลานานเป็นเวลา 2 สัปดาห์หลังการฉีด
- หากเข็มถูกกีดขวาง ห้ามเพิ่มแรงกดที่ปลายลูกสูบ หยุดฉีด และใช้เข็มเล่มใหม่
- แพทย์จะต้องพึงระลึกเอาไว้อยู่เสมอว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของลิโดเคน และแพทย์จะต้องคำนึงถึงในเรื่องนี้
- ผู้เข้าร่วมในการแข่งขันกีฬาจะต้องได้รับการเตือนว่าผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ซึ่งอาจจะนำไปสู่ผลบวกในการทดสอบสารเสพติดที่ดำเนินการได้

ความเข้ากันไม่ได้

กรดไฮยาลูโรนิกไม่เข้ากันกับสารประกอบควอเตอร์นารีแอมโมเนียม เช่น สารละลายเบนซาลโคเนียมคลอไรด์ เป็นต้น นี่จึงเป็นเหตุผลที่ VOLUME จะต้องไม่สัมผัสกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้อาจจะเกิดขึ้นดังกล่าว



ผลเสีย

- แพทย์จะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าจะเกิดผลเสียดังต่อไปนี้ ผลเสียดังกล่าวจะเกี่ยวข้องกับกาการฝังอุปกรณ์นี้ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในทันทีหรือเกิดขึ้นในภายหลัง
- ปฏิกริยาการอักเสบ (บวม ผื่นแดง) ซึ่งอาจเกิดขึ้นร่วมกับอาการคัน และอาการปวดเมื่อถูกกดซึ่งอาจเกิดขึ้นหลังการฉีด
- ปฏิกริยาดังกล่าวอาจอยู่ได้นานถึงหนึ่งสัปดาห์ ในบางกรณีซึ่งมีจำนวนจำกัดหรือ 1.6% (1/61) ของผู้เข้าร่วมในการศึกษาทางคลินิก อาการปวดเล็กน้อยซึ่งเกิดขึ้นเองหรือเมื่อคลำสามารถอยู่ได้นานกว่าหนึ่งสัปดาห์
- รอยช้ำ
- ปฏิกริยาเฉพาะที่ – การแข็งตัว
- ความรู้สึกคัน
- ความรู้สึกแสบร้อน
- การอักเสบของผิวหนัง
- โรคภูมิเลือดอุดตัน
- การสูญเสียการมองเห็น
- ปรากฏการณ์กินดอลลี
- ฟังผืด
- ภาวะสิ่งหลุดอุดตันหลอดเลือด
- ภาวะช็อกจากการแพ้อย่างรุนแรง
- อาการบวมแบบกดไม่บวม - อาการบวมที่ Quincke
- การเปลี่ยนแปลงของสีหรือการเปลี่ยนสีของผิวหนังในบริเวณที่ทำการฉีด
- การแข็งตัวหรือการเกิดก้อนในบริเวณที่ทำการฉีด
- ประสิทธิภาพการเติมเต็มไม่ดีหรือผลลัพธ์ของการเติมเต็มไม่ดี
- มีรายงานเกี่ยวกับการตายเฉาะส่วน (แสกหน้าหรือร่องแก้ม) ภาวะขาดเลือด ฝี แกรนูโลมา อัมพาต และภาวะภูมิไวเกินที่เกิดขึ้นในทันทีหรือเกิดขึ้นในภายหลังหลังการฉีดกรดไฮยาลูโรนิกและ/หรือลิโดเคน ผู้ป่วยจะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นดังกล่าว

- ผู้ป่วยต้องแจ้งให้แพทย์ทราบโดยเร็วที่สุด หากปฏิกริยาการอักเสบคงอยู่นานกว่าหนึ่งสัปดาห์หรือหากเกิดผลข้างเคียงอื่นๆ ขึ้น แพทย์จะได้สามารถรักษาอาการดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม
- ผู้จัดจำหน่ายและ/หรือผู้ผลิตจะต้องได้รับการแจ้งเตือนให้ทราบถึงผลเสียอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉีด VOLUME

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

VOLUME มีเจตนาในการฉีดเข้าไปในชั้นหนังแท้หรือฉีดเข้าไปที่เนื้อชั้นเยื่อหุ้มกระดูกหรือฉีดเข้าไปในชั้นใต้ผิวหนัง โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคการฉีด ทักษะทางเทคนิคของการรักษาเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับความสำเร็จ อุปกรณ์นี้จะต้องได้รับการใช้โดยผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรมเฉพาะทางสำหรับการเรียกคืนการเติมเต็มความรู้ที่ดีเกี่ยวกับกายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยาของบริเวณที่จะทำการรักษาเป็นสิ่งที่จำเป็น ก่อนเริ่มต้นการรักษา ผู้ป่วยจะต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อบ่งชี้ของอุปกรณ์ ข้อห้ามใช้ของอุปกรณ์ ความเข้ากันไม่ได้ของอุปกรณ์ และผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นของอุปกรณ์ บริเวณที่จะทำการรักษาจะต้องได้รับการฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึงก่อนที่จะทำการฉีด ใช้เข็มขนาด 27G½" ที่ให้มาพร้อมกับกระบอกฉีดยา ถอดจุกของกระบอกฉีดยาออกโดยการดึงจุกออกตามที่แสดงในแผนภาพที่ 1 ทางเข็มนำเข้าไปในปลายของกระบอกฉีดยาที่เติมสารเอาไว้แล้วอย่างถูกต้องและแม่นยำ บิดเข็มนด้วยความระมัดระวัง และตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข็มอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องตามแผนภาพที่ 2 และ 3 ถอดฝาเข็มออก (แผนภาพที่ 4) และฉีดเข้าไปในผิวหนังอย่างช้าๆ โดยใช้เทคนิคการฉีดที่เหมาะสม ปริมาณที่ฉีดจะขึ้นอยู่กับบริเวณที่จะทำการรักษา หลังการฉีด แพทย์อาจจะนัดบริเวณดังกล่าวเบาๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์กระจายตัวอย่างทั่วถึง ชีดแบ่งที่พิมพ์บนฉลากของกระบอกฉีดยามีเจตนาเพื่อช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น และไม่ถือว่าเป็นอุปกรณ์วัดผล

สภาพการเก็บรักษา

จัดเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 25°C ให้พ้นจากแสงแดดโดยตรง

تحذيرات

- VOLUME ليس موجهاً للحقن بخلاف الحقن داخل الأدمة.
- لا تحقن في الأوعية الدموية أو النظام أو الأوتار أو الأربطة أو الغامات.
- يمكن أن يؤدي الحقن غير المقصود لنحو الأنسجة الرخوة في الأوعية الدموية في الوجه إلى آثار جانبية نادرة ولكن خطيرة مثل الانصمام الذي يمكن أن يسبب ضعف البصر وعمى وسكتة دماغية وضرب وأو نخر وتراكم الجلد فيفي الوجه. وتحدث هذه الحالات النادرة من انصمام الأوعية الدموية فيفي المقطب وفي وصول الأنف والجبهة ومحيط الحجاج.
- تتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية وتتحقق من أن العبوة سليمة قبل الاستخدام. لا تستخدم محقنة بخطاء طرف مفتوح أو متلاعب به داخل الغلاف.
- لا تُعد الاستخدام. إعادة استخدام المنتج يتطوي على مخاطر امثل التلوث المتبادلي للمريض).
- لا تُعد التعقيم من جديد.
- تخلص من المحقنة والملمتج المتبقي بعد الاستخدام. يجب التخلص من الإبرة في حاوية مخصصة لهذا الغرض. يجب مراجعة الإرشادات المعمول بها للتخلص منها.
- لا تحاول أبداً تصويب إبرة مثنية. تخلص منها واستبدلها.

إرشادات قبل الاستخدام

- استخدام VOLUME مخصص للأطباء المدربين على تقنيات الحقن.
- لا توجد بيانات سريرية متاحة من حيث فعالية وقمصل حُقن VOLUME لمنطقة تم علاجها بنتج حشو آخر .
- لا توجد بيانات سريرية متاحة من حيث فعالية وقمصل حُقن VOLUME للصور النمذجية فيتزياتريك V و VI .
- لا توجد بيانات سريرية متاحة من حيث فعالية وقمصل حُقن VOLUME في المرضى الذين لديهم سجل طبي من الحساسية المتعددة الشديدة أو صدمة الحساسية. لذلك، يجب على الطبيب اتخاذ قرار بشأن الاستخدام على أساس كل حالة على حدة وفقاً لطبيعة الحساسية، ويجب عليه مراقبة المرضى الذين قد يشكل عليهم ذلك خطراً. وعلى وجه الخصوص، قد يقرر تقديم اختبار مزدوج أو علاج وقائي مكثف قبل أي حقن.
- يجب استخدام VOLUME بحذر في المرضى الذين يعانون من أمراض مرتبطة بالتوصيل القلبي .
- يجب استخدام VOLUME مع قدر كبير من الاحتياط في المرضى الذين يعانون من فشل كلبي مع اضطرابات تجلط الدم وكذلك في المرضى الذين يتلقون علاجاً بمنتجات طبية ثقلل أو تمنع الأيض الكلبي المعرضين لاضطرابات التعفر.
- يعتمد حجم الحقن على التصحيح المطلوب وهو خاضع لتقدير الطبيب الممارس. الجرعة الموصى بها لكل موقع علاج هي 1.2 ملل. يوصى بوضتي علاج كحد أقصى في السنة. تتيج جلسات الإصلاح المحتملة إمكانية الحفاظ على درجة التصحيح المطلوبة. الجرعة القصوى الموصى بها في السنة هي 15 ملل.

- لا يجب أن يتلقى المرضى النصائح التالية :

- تجنب تناول الأسبرين وفيتامين C وأو فريتمين E بجرعات عالية في الأسبوع السابق للحقن
- يجب تنبيه المريض الذي يتلقى علاجاً مضافاً للتعفر إلى زيادة خطر الكدمات والتزريف أثناء الحقن
- لا تفح أي ماكياج على الإطلاق لمدة 12 ساعة بعد الحقن
- تجنب التعرض لدرجات الحرارة الشديدة (البرودة الشديدة، الساونة، غرفة البخار) وكذلك التعرض لفترات طويلة لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية لمدة أسبوعين بعد الحقن
- إذا كانت الإبرة مسدودة، فلا تزيد الضغط على طرف المكبس. أوقف الحقن واستخدم إبرة جديدة .
- يتم تذكير الأطباء أن هذا المنتج يحتوي على أليندوكاين، ويجب عليهم أخذ ذلك في الاعتبار .
- يتم تذكير للمشاركين الرياضيين أن هذا المنتج يحتوي على عنصر نشط قد يؤدي إلى نتيجة إيجابية في أي اختبارات دوائية يتم إجراؤها .

تثبيته بخصوص عدم التوافق مع مواد أخرى:

مادة هيالورونات الصوديوم الموجودة في مستحضر VOLUME لا تتوافق مع المواد الحاوية نشادر (أمونيوم) رباعي، مثل كلورور بنز الكونيوم. ولذلك لا بدّ قطعياً من تحاشي حدوث تمانن مستحضر VOLUME بمواد نشادرية أو مع أدوات طبية/جرأحية كانت على تماسن بهذه المواد.

تأثيرات جانبية غير مرغوب بها

- قبل العلاج، يجب على الطبيب إعطاء الراهب في استعمال المنتج معلومات عن التأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها التي يمكن أن تحدث بعد الاستعمال فوراً أو بعد فترة .
- إتهاب (وذم، حُمى) قد يصاحبه لدى البعض حُكاك أو وجع عند الضغط على موضع الحقن، ويدوم مدة أسبوع بعد الحقن؛ أظهرت الدراسة السريرية أنّ عددا ضئيلا من المستعملين 14% (أو 1 من 61) تعرّض لوجع خفيف لتقلالي أو عند الجسّ قد يدوم مدة تفوق الأسبوع؛
- كدمات؛
- ردّة فعل في موضع الحقن - حساوة؛
- الشعور بالحكة؛
- إحساس باحتراز الجلد؛
- التهاب الجلد؛

- تجلط الدم؛

- فقدان الرؤية؛
- ظاهرة Tyndall ؛
- تآلف (تندّب ليفي)؛
- صدمة حساسية؛
- انسداد وعائي؛
- وذم وعائي (وذم Quincke)؛
- تفتّر لون الجلد أو التندم لون الجلد في موضع الحقن؛
- حساوة في موضع الحقن أو ظهور درينة واحدة أو أكثر؛
- فعالية حشو ضعيفة أو تأثير حشو ضعيف ؛
- لدى البعض حدوث نخر (أي مقطب الجبين أو في الأنف/الشفة)، نقص تروية الأنسجة بالدم، حُرّاج، وذم حُبيبي، شلل طرفي في عضلات الوجه، حساسية مفرطة، وذلك بعد مرور مدة على تلقي حقنة حمض هيالورونيك وأو ال. ليدوكاين؛ لذلك من المهمّ الأعد في الحسبان هذه المخاطر للمكئة؛
- على متلقي الحقنة إخبار طبيبه عاجلا بخصوص أي إتهاب يدوم أكثر من أسبوع، أو أي تأثير جانبي آخر، لكي يعالجه الطبيب بشكل ملائم؛
- عند حدوث أي تأثير جانبي بعد حقن مستحضر VOLUME لا بدّ أيضا من إخبار لمورّع التجاري وأو المصلح به.

تعليمات الاستخدام

يجب حقن VOLUME ببطء في الأدمة العميقة أو فوق السحقاق أو تحت البشرة من طرف طبيب مدرب على تقنيات الحقن. والمهارة التقنية للعلاج ضرورية لنجاحه. يجب استخدام هذا الجهاز من قبل أطباء ممارسين خضعا لتدريب محدد لاستعادة الحجم. والمعرفة الجيدة بالتفريح وعلم وظائف الأعضاء في المنطقة المراد علاجها أمر ضروري. قبل بدء العلاج، يجب إبلاغ المريض باستخدامات الجهاز، وموانعه، وتفاعلاته الصيدلانية وآثاره الضارة المحتملة. يجب تطوير المنطقة المراد علاجها بالكامل قبل الحقن. استخدم إبرة "27G1/2" المزودة مع المحقنة. أزل سدادة المحقنة بسحبها للخارج كما هو مبيّن في الرسم التوضيحي 1. أدخل الإبرة بشكل صحيح وثابت في طرف المحقنة للعبوة مسبقاً. ثم قم بملفها بعناية وتأكد من أن الإبرة في الوضع الصحيح وفقاً للرسم التوضيحي 2 و 3. أزل غطاء الإبرة (الرسم التوضيحي 4) واحقن هذه الأخيرة ببطء في الأدمة باستخدام تقنية الحقن المناسبة. وتحدد الكمية المحقونة على المنطقة المراد علاجها. وبعد الحقن، قد يقوم الطبيب بتدليك المنطقة بغفّة من أجل توزيع المنتج بالتساوي. الغرض من خطوط التدرّج للطبوعة على ملصق المحقنة هو مساعدة للممارس ولا يمكن اعتبارها وسيلة قياس.

توصيات الحفظ

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



الوصف

مستحضر الملاء VOLUME ("فوليوم") هو هلام ("جل") لزج ماعط، تمتصه البشرة ببطء، لا لون له، شفاف، معقم، غير مُحَرِّج، فيزيولوجي، مكثّر رئيسياً من حمض هياالورونيك مشبّك غير حيواني المنشأ ومن مادة مبنّجة هي كلور هيدرات ليدوكاين (بنسبة 0.3% من الوزن). المستحضر معروض في محقنة 1.2 ملل، موسومة بخطوط قياس، مملوءة مسبقاً بالمستحضر، تُستعمل مرة واحدة وتطرح. توجد في كل علبّة : محقنتان مع 4 إبر معقمة 27G ½" تُستعمل مرة واحدة لحقن هذا المستحضر فقط لا غير، ونشرة شرح، و 4 ملصقات تبين مصادر المستحضر. وحرصاً على معرفة مصادر المستحضر، توضع ملصقة منها في ملف الشخص الذي يتلقى الحقنة ويُعطى ملصقة أخرى.

التركيب

حمض هياالورونيك مشبّك 25 ملغ
كلور هيدرات ليدوكاين..... 3 ملغ
محلول منظم 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.

الاستعمال المقصود/الطبي استعمال

توتوعة للمنتجات ART FILLER® تصحح التغيرات الحادثة في بنية البشرة مع تقدّم العمر، وذلك بحقن مادة مالئة في الغشاء الذي يسبّب ظهور التجاعيد والخطوط على البشرة لترميم كسم الوجه.

VOLUME مادة مالئة للغشاء في الجلد تُحقن لترميم كسم ما يلي: وسط الوجه، الصدغ، خط الفك، خط الذقن؛ للحقن تحت سطح الجلد أو فيما فوق السحماق (الغشاء الليفي الذي يغطي العظم) أو في طبقة الجلد العميقة. مادة الـ ليدوكاين البنجية هي لتخفيف الإحساس بالوجع عند إنفاذ المستحضر في الجلد.

موانع الاستعمال

ممنوع استعمال مستحضر VOLUME لما يلي:

ممنوع استعماله نحو الخطوط والثنايا السطحية؛

ممنوع إستعماله لاصحاب عيوب الجلد المحيط بالعين (الجلد، تضاطيط طرف العين الخارجي، جيب أسفل العين) واصحاب تجاعيد ما بين الحاجبين ولا لدفع الشفتين؛

ممنوع استعماله في عروق الدم؛

ممنوع إستعماله في العضلات؛

ممنوع استعماله في أي موضع سبق أن حُقن وتُلى بأيّ مادة لا يعضها الجسم؛

كثيره: لا يجوز للملاء 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 فطر أميدي؛

لدى للمصاب سابقاً بداء متولد عن نظام المناعة الذاتية، وأيضاً لمن يخضع للعلاج المناعي؛

لدى للمصاب بداء صرع غير معالج؛

لدى للمصاب بداء البورفيريا؛

لدى الشخص المتألم جلده لتغليف ندبات تشخيصية بعد جرح أو جراحة؛

لدى للمصاب سابقاً بالتهاب اللوزتين المُعدي المصحوب بالتهاب مفاصل حادّ مع موضع في القلب؛

لدى الحامل والمُرضع؛

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

في أيّ موضع من الجلد مصاب بالتهاب و/أو بآنتان جرثوميّ (بثور، هريس،...);

بالتصاحب مع استعمال أشعة ليزر على الجلد أو التقشير الكيماوي العميق، أو مادة لتسحيح الجلد.



FILLMED

LABORATOIRES

LABORATOIRES FILL-MED MANUFACTURING S.A.
Boulevard Paepsem 18, 1070 Anderlecht Belgium
Tél.: +32 (0)2 893 47 00 – www.fillmed.com