

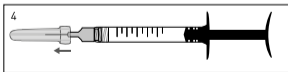
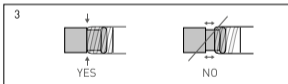
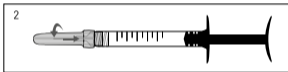
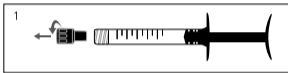
FILLMED
LABORATOIRES

ART FILLER®
UNIVERSAL



USE

ART FILLER®
UNIVERSAL



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®
UNIVERSAL



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

CE
0123
Syringe

CE
0123
Needle

CE LABELLING CONFORMS
TO THE DIRECTIVE 93/42/EEC
IN RELATION TO MEDICAL
DEVICES. THE NUMBER BELOW
THE CE IS THE NUMBER OF THE
NOTIFIED BODY.



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



DESCRIPTION

UNIVERSAL 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 d'UNIVERSAL, 4 aiguilles stériles de 27G½", à usage unique et réservées à l'injection d'UNIVERSAL, une notice et 4 étiquettes de traçabilité. Afin de garantir la traçabilité du produit, l'une des deux étiquettes devra être apposée dans le dossier du patient et l'autre devra être remise au patient.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé	25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2	QSP 1 g
Une seringue contient 1,2 mL d'UNIVERSAL.	

STÉRILISATION

Le contenu des seringues d'UNIVERSAL 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. UNIVERSAL est un implant injectable indiqué pour le comblement des sillons naso-géniens moyens et profonds avec ou sans rides d'amertume par injection dans le derme moyen à profond ainsi que pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres. La présence de lidocaïne vise à diminuer la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

PERFORMANCES

Dans une étude prospective multicentrique conduite avec ART FILLER® UNIVERSAL sur la correction des sillons naso-géniens, 100 % des patients connaissaient toujours une amélioration cliniquement significative 18 mois après le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

UNIVERSAL ne doit pas être injecté :

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

UNIVERSAL 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 dermabrasion.

MISES EN GARDE

- UNIVERSAL n'est pas indiqué pour des zones autres que les zones intradermiques et la muqueuse des lèvres.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments 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 d'UNIVERSAL 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 d'UNIVERSAL 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

d'UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- UNIVERSAL 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 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. Il n'y a pas de données disponibles concernant la tolérance de l'injection de produits de comblement ART FILLER® à raison de plus de 15 mL par 70 kg de poids corporel par an.
- 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-violets pendant les 2 semaines qui suivent l'injection.
- Si l'aiguille est obstruée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
- L'attention du médecin est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir



compte.

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

INCOMPATIBILITÉS

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Des réactions inflammatoires (rougeur, oedème, érythème) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression, peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Dans un nombre limité de cas, 1,6 % (1/61) des sujets au cours de l'étude clinique, une douleur légère spontanée ou à la palpation peut persister plus d'une semaine.
- Ecchymose.
- Coloration ou décoloration au niveau du site d'injection.
- Indurations ou nodules sur le site d'injection.
- Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.
- Des cas de nécrose de la glabelle, d'abcès, de granulome, et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient de prendre en compte ces risques potentiels.
- Le patient doit informer le médecin dès que possible de la persistance au-delà d'une semaine d'une réaction inflammatoire ou de la survenue de tout autre effet secondaire. Le médecin devra les traiter par un traitement approprié.

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

MODE D'EMPLOI

Ce gel est conçu pour être injecté dans le derme moyen à profond ou dans la muqueuse des lèvres par un médecin. La technicité du traitement est essentielle à sa réussite. Ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux injections de comblement. Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels. La zone à traiter doit être 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 préremplie, visser délicatement et s'assurer que l'aiguille est correctement montée selon les schémas 2 et 3. Retirer le capuchon de l'aiguille (schéma 4) et injecter lentement dans le derme en appliquant la technique d'injection appropriée. La quantité injectée dépendra de la zone à traiter. Après injection, le médecin peut effectuer un léger massage 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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL syringes, 4 sterile and single-use 27G½" needles intended for injection of UNIVERSAL, 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 acid	25 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer solution, pH 7.2 QS	1 g

A syringe contains 1.2 mL of UNIVERSAL gel.

STERILISATION

The content of the UNIVERSAL 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. UNIVERSAL filler is an injectable implant indicated to fill medium and deep naso-labial folds with or without marionette lines by injection into the middle to deep dermis and to increase the volume of lip and enhance the lip outline. The inclusion of lidocaine aims to reduce painful sensations for the patient during treatment.

PERFORMANCE

In a multicentre prospective study with ART FILLER® UNIVERSAL, for the correction of nasolabial folds, 100% of the patients maintained a clinically significant improvement 18 months after treatment.

CONTRAINDICATIONS

UNIVERSAL must not be injected:

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

UNIVERSAL 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**

- UNIVERSAL is not indicated for areas other than intradermal areas and the mucous membrane of the lips.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments 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 UNIVERSAL is reserved for doctors trained in injection techniques.
- There are no clinical data available in terms of efficacy and tolerance of the UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL must be used with precaution in patients with cardiac conduction conditions.
- UNIVERSAL 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 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. There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 15 mL of ART FILLER® dermal fillers per 70 kg body mass per year.
- Patients must receive the following advices:
 - Avoid taking aspirin and vitamin C and/or vitamin E in high doses the week prior to the injection.
 - Patient receiving anticoagulant treatment must be warned of the increased risk of bruising and bleeding during injection.
 - Do not apply any make-up at all for 12 hours after the injection.
 - Avoid exposure to extreme temperatures (extreme cold, sauna, steam room) as well as prolonged sun exposure or ultraviolet light for 2 weeks following the injection.
- If the needle is obstructed, do not increase the pressure on the tip of the plunger. Stop the injection and use a new needle.
- Doctors are reminded to bear in mind that this product contains lidocaine, 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 UNIVERSAL must never come into contact with medical and surgical instruments treated with this type of product.

ADVERSE EFFECTS

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

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema) that may be combined with itching, and soreness when pressed may occur after the injection. These reactions may last for up to a week. In a limited number of cases, 1,6 % (1/61) of the subjects in the clinical study, slight pain, spontaneous or at palpation can last more than a week.
- Bruising.
- Change of colour or discolouring of skin in the injection area.
- Hardening or nodules in the area of the injection.
- Poor filling effectiveness or poor filling effect.
- Cases of necrosis of the glabella, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity have been reported after injections of hyaluronic acid and/ or lidocaine. These potential risks should be taken into account.
- The patient must inform the doctor as soon as possible if an inflammatory reaction persists for longer than one week or if any other side effects occur. The doctor will treat these appropriately.
- The distributor and/or manufacturer must be alerted to any other adverse effect related to the injection of UNIVERSAL.

INSTRUCTIONS FOR USE

This gel is intended to be injected into the middle to deep dermis or into the mucous membranes of the lips by a doctor. The technical skill of the treatment is essential for its success. This device must be used by practitioners who have carried out specific training for filler injections. Before beginning the treatment, the patient must be informed of the indications of the device, its contraindications, its incompatibilities and its potential adverse effects. The area to be treated must be thoroughly disinfected before the injection. Use the 27G½" needle provided with the syringe. Remove the stopper of the syringe by pulling it out as indicated in 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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL, 4 agujas estériles de 27G½" de un solo uso para inyectar UNIVERSAL, 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 reticulado	25 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato pH 7,2 QSP	1 g
Una jeringa contiene 1,2 mL de UNIVERSAL.	

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de UNIVERSAL ha sido esterilizado con calor húmedo. Las agujas de 27G½" han sido esterilizadas mediante irradiación.

INDICACIONES

Los productos ART FILLER® están destinados a la corrección de las modificaciones de la estructura dérmica asociadas al envejecimiento: relleno de arrugas y de pliegues cutáneos y restauración de volumen. UNIVERSAL es un implante inyectable indicado para rellenar pliegues nasolabiales moderados o profundos con o sin líneas de marioneta mediante su inyección en la dermis media o profunda, así como para aumentar el volumen del labio y definir el contorno labial. La presencia de lidocaína tiene como objetivo disminuir la sensación de dolor durante el tratamiento.

DURACIÓN DE RESULTADOS

En un estudio multicéntrico prospectivo para la corrección de los pliegues nasolabiales, el 100 % de los pacientes mantuvo una mejoría clínicamente significativa hasta 18 meses después del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

UNIVERSAL no deberá inyectarse:

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

UNIVERSAL no deberá utilizarse:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a la lidocaína y a los anestésicos locales de tipo amida.
- En pacientes con antecedentes personales de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia.
- En pacientes con epilepsia 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

- UNIVERSAL está indicado únicamente para uso en áreas intradérmicas y en la mucosa de los labios.
- No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos 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 descritos principalmente 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. Tírela y utilice una nueva.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El uso de UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 practicar la inyección.

- UNIVERSAL deberá utilizarse con precaución en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca.
- UNIVERSAL 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 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. No se dispone de datos con respecto a la seguridad de cantidades superiores a 15 mL de ART FILLER® al año para una masa corporal de 70 kg.
- 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 a la aparición 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 lidocaina
- 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, UNIVERSAL no deberá ponerse jamás en contacto con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con este tipo de productos.

EFFECTOS ADVERSOS

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

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir acompañadas de picor o dolor al presionar, y pueden aparecer tras la inyección. Estas reacciones pueden persistir una semana. En un pequeño número de casos (el 1,6 % (1/61) de los sujetos participantes en el ensayo clínico), puede aparecer un dolor leve espontáneo o a la palpación que persista más de una semana.
- Hematomas.
- Coloración o descoloración en el lugar de inyección.
- Induración o nódulos en el lugar de inyección.
- Baja eficacia o poco efecto de relleno.
- Se ha informado de casos de necrosis de la glabella, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o diferida tras las inyecciones de ácido hialurónico y/o lidocaína. Es conveniente tener en cuenta estos posibles riesgos.
- El paciente deberá informar al médico en cuanto sea posible si una reacción inflamatoria persiste más allá de una semana o si aparece algún otro efecto secundario. El médico deberá tratarlos con un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto adverso asociado a la inyección de UNIVERSAL deberá comunicarse al distribuidor y/o fabricante.

MODO DE EMPLEO

Este gel está concebido para ser inyectado en la dermis media o profunda o en la mucosa de los labios por un médico. Como la técnica de tratamiento es esencial para su éxito, este dispositivo deberá ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en inyecciones de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, se deberá informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, sus contraindicaciones, sus incompatibilidades y sus posibles efectos adversos. La zona que se va a tratar deberá desinfectarse rigurosamente antes de la inyección. Utilizar la aguja de 27G½" suministrada con la jeringa. Quitar el tapón de la jeringa tirando de él como se indica en la imagen 1. Insertar la aguja correcta y firmemente en la punta de la jeringa precargada, enroscarla con cuidado y asegurarse de que la aguja esté bien montada según 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 podrá realizar un ligero masaje para repartir el producto de forma uniforme. La graduación de la etiqueta de la jeringa es indicativa y no deberá considerarse como un método de medida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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



BESCHREIBUNG

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL Spritzen, 4 sterile 27G½" Nadeln zum Einmalgebrauch, die ausschließlich für die Injektion von UNIVERSAL bestimmt sind, sowie eine Gebrauchsanweisung und 4 Rückverfolgungsetiketten. Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten, muss eines der zwei Etiketten in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure	25 mg
Lidocainchlorhydrat	3 mg
Phosphattampon pH 7,2	s.q. 1 g

Eine Spritze enthält 1,2 mL UNIVERSAL.

STERILISATION

Der Inhalt der UNIVERSAL 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. Der UNIVERSAL-Filler ist ein Injektionsimplantat zum Auffüllen von mittleren bis tiefen Nasolabialfalten mit oder ohne Marionettenfalten durch Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis sowie für die Volumenwiederherstellung der Lippen und Verbesserung der Lippenkonturen. Durch das im Produkt enthaltene Lidocain soll das Schmerzempfinden des Patienten während der Behandlung verringert werden.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

In einer multizentrischen, prospektiven Studie mit ART FILLER® UNIVERSAL zur Korrektur von Nasolabialfalten hielten 100 % der Patienten 18 Monate nach der Behandlung eine klinisch signifikante Verbesserung aufrecht.

GEGENANZEIGEN

UNIVERSAL darf in den folgenden Fällen nicht injiziert werden:

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

UNIVERSAL 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

- UNIVERSAL ist nicht für andere Bereiche als intradermale Bereiche und die Schleimhäute der Lippen bestimmt.
- Nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Bänder 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

- UNIVERSAL darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Injektionstechnik geschult wurden.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von UNIVERSAL Injektionen in ein Hautareal vor, das bereits mit einem anderen Auffüllprodukt behandelt worden ist.
- Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL muss bei Patienten mit kardialen Reizleitungsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.
- UNIVERSAL 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 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. Es liegen keine Daten hinsichtlich der Injektion einer größeren Menge des ART FILLER® Dermalfillers als 15 mL pro 70 kg Körpermasse pro Jahr vor.
- 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 UNIVERSAL niemals mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesem Produkttyp behandelt wurden.

NEBENWIRKUNGEN

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

- Entzündliche Reaktionen (Rötung, Ödem, Erythem) in Verbindung mit Juckreiz und Druckschmerzen können nach der Injektion auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche andauern. In wenigen Fällen, d. h. bei 1,6 % (1/61) der Teilnehmer einer klinischen Studie, kann ein leichter Spontan- und Druckschmerz länger als eine Woche anhalten.
- Hämatome.
- Verfärbung oder Entfärbung an der Einstichstelle.
- Verhärtungen oder Knoten an der Einstichstelle.
- Geringe Wirksamkeit oder geringer Erfolg der Auffüllung.
- Es ist über Fälle von Nekrose in der Glabellaregion, Abszess, Granulom und sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit nach Injektionen von Hyaluronsäure und/oder Lidocain berichtet worden. Diese potentiellen Risiken sind zu berücksichtigen.
- Der Patient muss den Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine entzündliche Reaktion länger als eine Woche andauert oder irgendeine andere Nebenwirkung auftritt. Der Arzt muss diese in

geeigneter Weise behandeln.

- Jede andere mit der Injektion von UNIVERSAL verbundene Nebenwirkung muss dem Händler und/oder Hersteller gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Gel ist für die Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis oder die Schleimhaut der Lippen durch einen Arzt bestimmt. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass der Behandler zuvor speziell in der Auffüllungs-Injektionstechnik geschult wurde. Vor Beginn der Behandlung muss der Patient über die Anwendungsgebiete des Produkts, seine Gegenanzeigen, Unverträglichkeiten und die möglichen Nebenwirkungen informiert werden. Das zu behandelnde Areal muss vor der Injektion sorgfältig desinfiziert werden. Es muss die beigefügte Nadel der Größe 27G½" verwendet werden. Die Kappe von der Spritze abziehen, wie in Abb. 1 dargestellt. Die Nadel in korrekter Weise fest in den Aufsatz der Fertigspritze einführen, vorsichtig aufschrauben und sicherstellen, dass die Nadel 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. Nach der Injektion kann der Arzt eine leichte Massage durchführen, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen. Die auf dem Spritzenetikett aufgedruckten Gradeinteilungen sind als Hilfestellung für den Arzt während der Injektion bestimmt und dürfen auf keinen Fall als Messelement betrachtet werden.

AUFBEWAHRUNG

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



DESCRIZIONE

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL, 4 aghi sterili da 27G½", monouso e riservati all'iniezione di UNIVERSAL, 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 reticolato25 mg
Idrocloruro di lidocaina3 mg
Tampone fosfato pH 7,2QSP 1 g
Una siringa contiene 1,2 mL di UNIVERSAL.	

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di UNIVERSAL è sterilizzato tramite calore umido. Gli aghi da 27G½" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

L'azione dei prodotti ART FILLER® consiste nella correzione delle alterazioni della struttura cutanea legate all'invecchiamento: riempimento di rughe e pieghe cutanee del viso, ripristino dei volumi. Il filler UNIVERSAL è un impianto iniettabile indicato per il riempimento delle pieghe naso-labiali da medie a profonde con o senza linee della marionetta, tramite iniezione nel derma da medio a profondo per aumentare il volume delle labbra e potenziarne il profilo. La presenza di lidocaina mira a ridurre la sensazione di dolore nel paziente durante il trattamento.

PERFORMANCE

In uno studio multicentrico con ART FILLER® UNIVERSAL, per la correzione delle pieghe nasolabiali, il 100% dei pazienti ha mantenuto un miglioramento clinicamente significativo 18 mesi dopo il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

UNIVERSAL non deve essere iniettato:

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

UNIVERSAL 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

- UNIVERSAL non è indicato per aree diverse dalle aree intradermiche e dalla membrana mucosa delle labbra.
- 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 UNIVERSAL è riservato a medici formati sulle tecniche di iniezione.
- Non sono disponibili dati clinici in merito all'efficacia e alla tolleranza dell'iniezione di UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL deve essere utilizzato con precauzione nei pazienti che presentano disturbi della conduzione cardiaca.
- UNIVERSAL deve essere utilizzato con la massima cautela nei pazienti affetti da insufficienza epatocellulare con disturbi della coagulazione, nonché nei pazienti trattati con farmaci che riducono o inibiscono il metabolismo epatico e che potrebbero pertanto causare disturbi della coagulazione.
- 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 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. Non sono disponibili dati in merito alla sicurezza dell'iniezione di una quantità superiore a 15 mL di filler dermici ART FILLER® per 70 kg di massa corporea all'anno.
- 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. UNIVERSAL 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, tra i quali (elenco non esaustivo):

- Dopo l'iniezione possono manifestarsi reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema) associabili a prurito, dolori alla pressione. Tali reazioni possono persistere per una settimana. In un numero limitato di casi, ovvero nell'1,6% (1/61) dei soggetti dello studio clinico, un leggero dolore spontaneo o alla palpazione può persistere per più di una settimana.
- Ematomi.
- Colorazione o scolorimento a livello del sito di iniezione.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione.
- Debole efficacia o debole effetto di riempimento.
- Sono stati riferiti casi di necrosi della glabella, ascesso, granuloma, ipersensibilità immediata o ritardata a seguito di iniezioni di acido ialuronico e/o di lidocaina. Occorre tenere conto di tali potenziali rischi.
- Il paziente deve informare il medico il prima possibile riguardo alla persistenza di una reazione infiammatoria di durata superiore a una settimana o all'insorgenza di qualsiasi altro effetto secondario. Il medico dovrà proporre un trattamento appropriato.
- Qualsiasi effetto indesiderato connesso all'iniezione di UNIVERSAL deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO

Questo gel è studiato per essere iniettato nel derma da medio a profondo o nella mucosa delle labbra da parte di un medico. Dato che la tecnicità è fondamentale per l'esito del trattamento, il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici in possesso di formazione specifica sulle iniezioni di filler. Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere informato riguardo alle indicazioni del dispositivo, alle controindicazioni, alle incompatibilità e ai potenziali effetti indesiderati. La zona da trattare deve essere rigorosamente 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 ed 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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL, 4 steriele naalden van 27G½" voor eenmalig gebruik en voorbehouden voor de injectie van UNIVERSAL, 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 hyaluronzuur	25 mg
Lidocaïne hydrochloride	3 mg
Fosfaatbuffer pH 7,2	QS 1 g
Een spuit bevat 1,2 mL UNIVERSAL.	

STERILISATIE

De inhoud van de spuiten UNIVERSAL 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 huidplooiën, herstel van het volume. UNIVERSAL filler is een injecteerbaar implantaat, geïndiceerd voor het vullen van matige tot diepe neuswangplooiën met of zonder marionetlijnen via injectie in de midden tot diepe dermis en voor het verhogen van het volume van de lippen en de lipomtrek te verbeteren. De aanwezigheid van lidocaïne is bedoeld om het pijngevoel van de patiënt tijdens de behandeling te verminderen.

PERFORMANTIE

In een multicentrische, prospectieve studie met ART FILLER® UNIVERSAL, voor de correctie van neuswangplooiën, behield 100 % van de patiënten 18 maanden na de behandeling een klinisch significante verbetering.

CONTRA-INDICATIES

UNIVERSAL mag niet geïnjecteerd worden:

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

UNIVERSAL 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

- UNIVERSAL is niet geïndiceerd voor andere zones dan intradermale zones en het slijmvlies van de lippen.
- Niet injecteren in bloedvaten, beenderen, pezen, ligamenten 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 weggooien. De naald moet in een speciaal hiervoor voorziene container worden gegooid. De van kracht zijnde richtlijnen raadplegen om de naalden te verwijderen.
- Nooit proberen om een kromme naald recht te maken, maar haar weggooien en vervangen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het gebruik van UNIVERSAL is voorbehouden voor artsen die een opleiding hebben gekregen over inspuittechnieken.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie in verband met

de injectie van UNIVERSAL in een zone die al behandeld werd met een ander vulproduct.

- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar op gebied van doeltreffendheid en tolerantie voor wat betreft de injectie van UNIVERSAL 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.
- UNIVERSAL moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen.
- UNIVERSAL 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 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. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden dan 15 mL ART FILLER® dermale vullers per 70 kg lichaamsgewicht per jaar.
- De patiënten moeten de volgende aanbevelingen krijgen:
 - De inname van aspirine, vitamine C en /of E aan hoge doses vermijden gedurende de week vóór de injectie.
 - De patiënten die een bloedverdunnende behandeling krijgen, moeten gewaarschuwd worden voor het verhoogd risico op hematomen en bloeding tijdens de injectie.
 - Geen make-up aanbrengen gedurende 12 u na de injectie.
 - Blootstelling aan extreme temperaturen vermijden (intense koude, sauna, hammam), evenals langdurige blootstelling aan de zon, aan ultraviolette stralen gedurende 2 weken na de injectie.
- Als de naald verstopt is, mag de druk op de duwer niet verhoogd worden, stop de injectie en vervang



de naald.

- De aandacht van de arts wordt gevestigd op het feit dat dit product lidocaïne bevat en dat hij hiermee rekening moet houden.
- De aandacht van sporters wordt gevestigd op het feit dat dit product een werkzaam bestanddeel bevat dat een positieve reactie kan teweegbrengen bij testen die uitgevoerd worden tegen doping.

ONVERENIGBAARHEDEN

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

BIJWERKINGEN

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

- Ontstekingsreacties (roodheid, oedeem, erytheem) die gepaard kunnen gaan met jeuk en pijn bij druk kunnen optreden na de injectie. Deze reacties kunnen een week blijven voortduren. Bij een beperkt aantal proefpersonen tijdens de klinische studie – 1,6 % [1/61] – kan een lichte, spontane pijn of pijn bij aanraking meer dan een week aanhouden.
- Hematomen.
- Verkleuring of ontkleuring van de huid ter hoogte van de injectieplaats.
- Verhardingen of knobbels op de injectieplaats.
- Zwakke doeltreffendheid of zwakke vulling.
- Gevallen van necrose van de glabella, van abscessen, van granuloom en van onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheid werden gemeld na injecties met hyaluronzuur en/of lidocaïne. Het is wenselijk om met deze mogelijke risico's rekening te houden.

- De patiënt moet de arts zo snel mogelijk op de hoogte brengen als een ontstekingsreactie langer dan één week aanhoudt of als er bijwerkingen optreden. De arts zal deze bijwerkingen met een geschikte behandeling moeten behandelen.
- Elke andere bijwerkingen in verband met de injectie van UNIVERSAL moet aan de verdeler en/of de fabrikant gesignaleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gel is ontwikkeld om door een arts matig diep tot diep in de dermis of in het slijmvlies van de lippen geïnjecteerd te worden. De technische expertise van de behandeling is noodzakelijk voor het slagen ervan, dit hulpmiddel moet gebruikt worden door artsen die een specifieke opleiding hebben gekregen in verband met opvulinjecties. Alvorens de behandeling te starten, moet de patiënt op de hoogte gebracht worden van de indicaties van het hulpmiddel, van de contra-indicaties, van de onverenigbaarheden en van de mogelijke bijwerkingen. De te behandelen zone moet zorgvuldig ontsmet worden vóór de injectie. De naald van 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 voorgevulde spuit brengen, voorzichtig vastschroeven en zich ervan vergewissen dat de naald correct gemonteerd is volgens schema 2 en 3. De dop van de naald verwijderen (schema 4) en traag in de dermis injecteren door middel van de geschikte inspuitechniek. De geïnjecteerde hoeveelheid zal afhangen van de te behandelen zone. Na de injectie kan de arts een lichte massage uitvoeren om het product gelijkmatig te verdelen. 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**

UNIVERSAL 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, para uso único. Cada embalagem contém 2 seringas de UNIVERSAL, 4 agulhas esterilizadas de 27G½", de uso único e destinadas à injeção de UNIVERSAL, um folheto informativo e 4 etiquetas de rastreabilidade. A fim de garantir a rastreabilidade do produto, uma das duas etiquetas deverá ser colocada no processo do doente e a outra deve ser entregue ao paciente.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25 mg
Cloridrato de lidocaína.....	3 mg
Solução de tampão de fosfato pH 7,2.....	QS 1 g
Uma seringa contém 1,2 mL de gel UNIVERSAL.	

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de UNIVERSAL é esterilizado por calor húmido. As agulhas de 27G½" são esterilizadas por irradiação.

USO PREVISTO / INDICAÇÕES

Os produtos ART FILLER® destinam-se a restaurar alterações na estrutura da pele causadas pelo envelhecimento: preenchimento das rugas e vincos da pele do rosto, restituição do volume. O agente de preenchimento UNIVERSAL é um implante injetável indicado para preencher rugas médias e profundas naso-labiais, com ou sem rugas de expressão, por injeção na derme média a profunda e para aumentar o volume do lábio e melhorar o contorno labial. A presença da lidocaína visa reduzir as sensações dolorosas para o paciente durante o tratamento.

RESULTADOS

Num estudo prospetivo multicêntrico da correção das rugas naso-labiais com o ART FILLER® UNIVERSAL, 100 % dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 18 meses após o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

UNIVERSAL não deve ser injetado:

- Para outro tipo de injeções que não intradérmicas.
- Para correção de rugas superficiais.
- Na zona periorbital (pálpebras, pés-de-galinha, olheiras).
- Nos vasos sanguíneos.
- Numa zona onde já tenha sido injetado um implante de preenchimento não reabsorvível.
- Não corrigir em excesso.

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



ADVERTÊNCIAS

- UNIVERSAL não está indicado para outras áreas que não as intradérmicas e a membrana mucosa dos lábios.
- Não injetar em vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos 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, do 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL numa zona anteriormente tratada com outro produto de preenchimento.
- Não existem dados clínicos disponíveis em termos da eficácia e tolerância quanto à injeção de UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL deve ser utilizado com precaução em pessoas que apresentem perturbações cardíacas.
- UNIVERSAL 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 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. Não existem dados disponíveis sobre a segurança da injeção de uma quantidade superior a 15 mL de preenchimentos dérmicos ART FILLER® por 70 kg de massa corporal por ano.
- 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 hialurónico e os compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio, razão pela qual UNIVERSAL nunca deve entrar em contacto com instrumentos médico-cirúrgicos tratados com este tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) que podem estar associadas a prurido ou dores à pressão, podem surgir após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana. Num número limitado de casos, 1,6 % (1/61) dos participantes no estudo clínico acusam uma dor ligeira espontânea ou à palpação, que pode persistir por mais de uma semana.
- Hematomas.
- Coloração ou descoloração ao nível do local da injeção.
- Indurações ou nódulos no local da injeção.
- Eficácia reduzida ou fraco efeito de preenchimento.
- Casos de necrose da glabella, abscessos, granulomas, bem como hipersensibilidade imediata ou retardada, foram descritos após injeções de ácido hialurónico e/ou de lidocaína. É conveniente ter em conta estes riscos potenciais.
- O paciente deve informar o médico, com a maior brevidade possível, em caso de persistência de uma reação inflamatória durante mais de uma semana ou do aparecimento de qualquer outro efeito secundário. O médico deverá tratar estas situações da forma adequada.
- Qualquer outro efeito indesejável associado à injeção de UNIVERSAL deve ser dado a conhecer ao distribuidor e/ou fabricante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este gel destina-se a ser injetado na derme média ou profunda ou na mucosa dos lábios por um médico. A especificidade técnica do tratamento é essencial ao seu sucesso, pelo que este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação específica quanto a injeções de preenchimento. Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado das indicações do dispositivo, das suas contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis. A zona a tratar deve ser rigorosamente desinfetada antes da injeção. Utilizar a agulha de 27G½" fornecida com a seringa. Retirar a tampa da seringa, puxando-a como indicado na figura 1. Inserir a agulha de forma correta e firme na ponta da seringa pré-cheia, enroscar delicadamente e assegurar que a agulha está corretamente montada, como indicado nas figuras 2 e 3. Retirar a tampa da agulha (figura 4) e injetar lentamente na derme, aplicando a técnica de injeção apropriada. A quantidade injetada dependerá da zona a tratar. Após a injeção é importante massajar a zona tratada, a fim de assegurar que o produto fica uniformemente distribuído. As graduações impressas na etiqueta da seringa representam apenas uma ajuda para o técnico durante a injeção e não podem ser consideradas como um elemento de medição.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

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



ОПИСАНИЕ

UNIVERSAL представляет собой вязкоэластичный, медленно рассасывающийся, бесцветный, прозрачный, стерильный, апирогенный физиологический гель на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0,3 % лидокаина гидрохлорида, известного своими обезболивающими свойствами. Гель находится внутри градуированного предварительно заполненного шприца объемом 1,2 мл для одноразового использования. Каждая упаковка содержит 2 шприца с препаратом UNIVERSAL, 4 стерильные одноразовые иглы 27G½", предназначенные для инъекций препарата UNIVERSAL, 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

В одном шприце содержится 1,2 мл препарата UNIVERSAL.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Действие препаратов ART FILLER® направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема. Филлер UNIVERSAL представляет собой инъекционный имплантат для заполнения носогубных складок средней и большой глубины с сопутствующими губоподбородочными морщинами или без

них за счет введения препарата в средние и глубокие слои дермы, а также увеличения объема губ и коррекции их контура. Наличие в препарате лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

По результатам многоцентрового проспективного исследования эффективности препарата ART FILLER® UNIVERSAL для коррекции носогубных складок у 100 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 18 месяцев после процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат UNIVERSAL не следует вводить:

- В виде любых других инъекций, кроме внутрикожных.
- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную область (веки, «гусиные лапки», темные круги под глазами).
- В кровеносные сосуды.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- Избегать избыточной коррекции.

Препарат UNIVERSAL 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 иммуноотерапевтическое 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

- Препарат UNIVERSAL предназначен для введения только во внутрикожные области и слизистую оболочку губ.
- Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки 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 UNIVERSAL должен вводить врач, владеющий инъекционными методиками.
- На сегодняшний день нет никаких клинических данных, подтверждающих эффективность и переносимость инъекций препарата UNIVERSAL в область, содержащую другой ранее введенный филлер.
- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций препарата UNIVERSAL 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.
- При использовании филлера UNIVERSAL для пациентов с нарушением сердечной проводимости необходимо соблюдать осторожность.
- Препарат UNIVERSAL 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 мл. Рекомендуется проводить не более двух курсов в год. Профилактические сеансы позволяют поддерживать требуемую степень коррекции. Рекомендованная максимальная доза составляет



15 мл в год. Данные о безопасности превышения максимальной дозы кожного филлера ART FILLER®, оставляющей 15 мл, на 70 кг массы тела в год отсутствуют.

- 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 UNIVERSAL с такими соединениями, а также с медицинским и хирургическим инструментарием, обработанными ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6 % пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением препарата UNIVERSAL, необходимо проинформировать дистрибьютора и (или) производителя препарата.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель вводится врачом в средние и глубокие слои дермы или в слизистую оболочку губ. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности. Препарат должен вводиться врачом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения. Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с другими препаратами, а также о возможности развития нежелательных побочных реакций. Перед началом инъекции препарата необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения. Используйте иглу 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.

**ОПИСАНИЕ**

UNIVERSAL е вискоеластичен омрежен гел с хиалуронова киселина от неживотински произход, който се абсорбира постепенно 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 UNIVERSAL, 4 стерилни игли за еднократна употреба 27G½", предназначени за инжектиране на UNIVERSAL, 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 UNIVERSAL гел.	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА/ПОКАЗАНИЯ

Продуктите ART FILLER® са предназначени да възстановят промените в структурата на кожата, причинени от стареене: запълват линии и гънки в кожата на лицето, възстановяват обема. UNIVERSAL филър е инжекционен имплант, показан за запълване на средни и дълбоки назолабиални гънки с или без марионетни линии чрез инжектиране в средната до дълбоката дерма и за да се увеличи обема на устните и да се засили техния контур. Включването на лидокаин има за цел да намали болезнените усещания за пациента по време на обработката.

ВЪЗДЕЙСТВИЕ

В многоцентрово проспективно проучване с ART FILLER® UNIVERSAL за корекция на назолабиалните гънки, 100 % от пациентите поддържаха клинично значимо подобрене 18 месеца след манипулацията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

UNIVERSAL не трябва да се инжектира:

- С инжекции, различни от интрадермалните инжекции.
- За корекция на повърхностни и фини линии.
- В зоната около очите (клепачи, „пачи крак“, под зоната на очите).
- В кръвоносните съдове.
- В зона, в която вече е инжектиран неабсорбиращ филър.
- Не прекалявайте.

UNIVERSAL не трябва да се инжектира:

- При пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, лидокаин и локални анестетици.
- При пациенти с анамнеза за аутоимунно 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

- UNIVERSAL не е показан за области, различни от интрадермалните зони и лигавицата на устните.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове, кости, сухожилия, връзки 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 глелата, 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 огъната игла. Изхвърлете я и я заменете.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Употребата на UNIVERSAL е запазена за лекари, обучени в инжекционните техники.
- Няма налични клинични данни по отношение ефикасността и поносимостта на инжекциите UNIVERSAL за област, която вече е обработена с друг филър продукт.
- Няма налични клинични данни по отношение ефикасността и поносимостта на инжекциите UNIVERSAL при пациенти, 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

адаптирана превантивна манипулация преди всяка инжекция.

- UNIVERSAL трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със състояние на сърдечна проводимост.
- UNIVERSAL трябва да се използва с голяма доза предпазливост при пациенти, страдащи от хепатоцелуларна недостатъчност с нарушения на коагулацията, както и при пациенти, получаващи лечение с лекарствени продукти, които намаляват или инхибират чернодробния метаболизъм, като по този начин може да доведат 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 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. Няма налични данни за безопасността на инжектиране на по-голямо количество от от 15 mL дермални филъри ART FILLER® на 70 kg телесна маса годишно.
- 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, те 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 UNIVERSAL никога не трябва да влиза в контакт с медицински и хирургически инструменти, използвани с този тип продукти.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Лекарят трябва да информира пациента, че съществуват потенциални неблагоприятни ефекти, свързани с имплантирането с това устройство, настъпващи незабавно или със закъснение. Сред тях са (неизчерпателен списък):

- възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема), които могат да се комбинират със сърбеж и болезненост при натискане, могат да се появят след инжектирането. 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.
- промяна на цвета или промяна в цвета на кожата в зоната на инжектиране.
- втвърдяване или възли в областта на инжектирането.
- слаба ефективност на пълнене или ефект на пълнене.
- съобщавани са случаи на некроза на глabeledата, абсцеси, гранулом и незабавна или забавена свръхчувствителност след инжекции с хиалуронова киселина и/или лидокаин. Тези потенциални рискове трябва да се вземат предвид.
- пациентът трябва да информира лекаря възможно най-бързо, ако възпалителната реакция продължи по-дълго от една седмица или ако се появят други нежелани реакции. Лекарят ще

приложи подходящо лечение.

- дистрибуторът и/или производителят трябва да бъдат предупредени за всеки друг неблагоприятен ефект, свързан с инжектирането на UNIVERSAL.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Този гел е предназначен да се инжектира в средната до дълбоката дерма или в лигавиците на устните от лекар. Техническите умения при манипулацията са от съществено значение за успеха му. Това устройство трябва да се използва от практикуващи специалисти, които са преминали специално обучение за инжектиране на филър. 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 иглата 27G½", предоставена 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 масажиралеконезоната, 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**

UNIVERSAL 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, napełnione i przeznaczone do jednorazowej aplikacji. Każde opakowanie zawiera 2 strzykawki produktu UNIVERSAL, 4 sterylne igły 27G½" do użytku jednorazowego, przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu UNIVERSAL, ulotkę oraz 4 etykiety zapewniające identyfikowalność. W celu zapewnienia identyfikowalności produktu, jedna z dwóch etykiet powinna być przechowywana w dokumentacji pacjenta, natomiast druga jest przekazywana pacjentowi.

SKŁAD

Kwas hialuronowy sieciowany	25 mg
Chlorowodorek lidokainy	3 mg
Bufor fosforanowy pH 7,2	QSP 1 g

Pojedyncza strzykawka zawiera 1,2 mL produktu UNIVERSAL.

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawek produktu UNIVERSAL została wysterylizowana ciepłem wilgotnym. Igły 27G½" są sterylizowane przez promieniowanie.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

Działanie produktów ART FILLER® polega na korygowaniu spowodowanych starzeniem modyfikacji struktury skóry: wypełnienie zmarszczek i bruzd skóry, rekonstrukcja kształtów. Produkt wypełniający UNIVERSAL to implant stosowany do wypełniania średnich i głębokich fałd nosowo-wargowych, z bruzdami lub bez nich, metodą iniekcji podskórnej, w warstwę środkową lub głęboką skóry właściwej,

oraz w celu zwiększenia objętości wargi i podkreślenia jej konturów. Obecność lidokainy umożliwia złagodzenie bólu pacjenta podczas zabiegu.

SKUTECZNOŚĆ

W wieloośrodkowym badaniu prospektywnym produktu ART FILLER® UNIVERSAL, dotyczącym korekcji fałd nosowo-wargowych, u 100 % pacjentów stwierdzone zostało, że klinicznie znacząca poprawa została utrzymana po upływie 18 miesięcy od przeprowadzenia zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt UNIVERSAL nie powinien być stosowany:

- Do iniekcji innych, niż śródskórne.
- Do korekty zmarszczek powierzchniowych.
- W okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki i worki pod oczami).
- Do krwioobiegu (donaczyniowo).
- W miejscu, w którym został już zastosowany jakikolwiek implant wypełniający niewchłaniany.
- Nie przeprowadzać korekt ponownych.

Produkt UNIVERSAL 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 UNIVERSAL nie jest wskazany do stosowania w obszarach innych, niż śródskórne i w obszarach błony śluzowej warg.
- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, więzadeł ani plam skórnych.
- Niezamierzone wstrzyknięcie wypełniaczy 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL w miejscach, które były już korygowane innymi produktami wypełniającymi.
- Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące skuteczności i tolerancji na działanie wstrzykiwanego produktu UNIVERSAL 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 UNIVERSAL powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na jakiegokolwiek zaburzenia pracy serca.
- Produkt UNIVERSAL powinien być stosowany z dużą ostrożnością w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność wątroby z zaburzeniami krzepnięcia oraz zażywających niektóre leki zmniejszające lub zaktócające 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 mL. Zalecane są maksymalnie dwie sesje leczenia rocznie. Ewentualne poprawki umożliwiają utrzymanie pożądanego stopnia korekty. Zalecana maksymalna dawka roczna wynosi 15 mL. Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa w przypadku wstrzykiwania ilości większej, niż 15 mL produktów wypełniających ART FILLER® na 70 kg masy ciała rocznie.
- 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 UNIVERSAL z instrumentami medycznymi i chirurgicznymi, które mogły być czyszczone produktami tego rodzaju.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk lub rumień), którym może towarzyszyć swędzenie oraz bolesność miejsca poddanego iniekcji. Reakcje te ustępują z reguły po upływie jednego tygodnia. W niewielkiej ilości przypadków, wynoszącej w przeprowadzonych badaniach klinicznych 1,6% (1/61) pacjentów, lekka bolesność po dotknięciu może utrzymywać się dłużej, niż przez jeden tydzień.
- Krwaki.
- Przebarwienia lub odbarwienia skóry w miejscu iniekcji.
- Stwardnienia lub guzki w miejscu iniekcji.
- Niska skuteczność zabiegu lub słaby efekt wypełnienia.
- Literatura odnotowuje rzadkie, natychmiastowe lub późniejsze przypadki martwicy w okolicach gładziny czoła, wrzodów, ziarniaków lub nadwrażliwości po iniekcjach kwasu hialuronowego i/lub lidokainy. Należy uwzględnić te potencjalne zagrożenia.
- Utrzymywanie się powyższych działań ubocznych powyżej tygodnia oraz pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych efektów zabiegu należy zgłosić lekarzowi. Lekarz powinien zalecić pacjentowi odpowiedni sposób leczenia.
- Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją produktu UNIVERSAL powinny zostać zgłoszone dystrybutorowi i/lub producentowi.

SPOSÓB PODAWANIA

Żel jest wstrzykiwany przez lekarza w środkową lub głęboką warstwę skóry, bądź też w błonę śluzową warg. Biorąc pod uwagę, że skuteczność zabiegu zależy od jego prawidłowego wykonania, zabieg powinien być przeprowadzany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie technik wstrzykiwania produktów wypełniających. 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 napetnionej strzykawki, delikatnie dokręcić i upewnić się, że igła została założona prawidłowo w sposób pokazany na schematach 2 i 3. Zdjąć nakładkę igły (schemat 4) i rozpocząć powolne wstrzykiwanie w skórę właściwą, stosując prawidłową technikę iniekcji. Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy od miejsca zabiegu. Po przeprowadzeniu zabiegu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu. 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.

**TANIMLAMA**

UNIVERSAL anestezi özelliği için kütlece % 0,3 lidokain hidroklorür içerir, zaman içerisinde yavaşça emilen, renksiz, şeffaf, steril, pirojenik ve fizyolojik hayvansal olmayan çapraz bağlanmış hiyalüronik asitten oluşan elastik visko bir jel'dir. 1,2 mL'lik doldurulmuş ve tek kullanımlık şırınga halinde sunulmaktadır. Her kutu tek kullanımlık ve UNIVERSAL jel'in enjeksiyonuna özel olan 2 adet UNIVERSAL 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 hiyalüronik asit25 mg
Lidokain hidroklorür3 mg
Fosfat tamponu pH 7,2QSP 1 g
Bir şırınga 1,2 mL UNIVERSAL içerir.

STERİLİZASYON

UNIVERSAL şırıngaların içeriği nemli 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. UNIVERSAL dolgu maddesi, orta ila derin dermise enjeksiyon yoluyla orta ve derin nazo-labial kıvrımları gülme çizgileriyle veya bunlar olmadan doldurmak ve dudak hacmini artırmak ve dudak hatlarını ortaya çıkarmaya yönelik enjekte edilebilir bir implanttır. Lidokain eklemesi, tedavi sırasında hastanın acı hislerini azaltmayı amaçlamaktadır.

PERFORMANS

Nazolabial kıvrımların düzeltilmesine yönelik ART FILLER® UNIVERSAL ile yapılan çok merkezli prospektif bir çalışmada, hastaların % 100'ünün tedaviden 18 ay sonra klinik olarak ciddi bir iyileşme sağladığı görülmüştür.

KONTRENDİKASYONLARI

UNIVERSAL aşağıda belirtilen durumlarda enjekte edilmemelidir:

- Intradermal olmayan enjeksiyonlar için.
- Yüzeysel kırışıklıkların düzeltilmesi için.
- Göz çevresine (göz kapağı, kaz ayağı, gözaltı).
- Kan damarlarına.
- Daha önce enjeksiyon yapılan bölge veya dolgu implantına.
- Üzerinden düzeltme yapılmamalıdır.

UNIVERSAL aşağıda belirtilen durumlarda kullanılmamalıdır:

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

**UYARILAR**

- UNIVERSAL, intradermal alanlar ve dudakların mukoz membranı dışındaki alanlar için endike değildir.
- Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, bağ dokulara 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.
- Eğitilmiş bir iğneyi asla düzeltmeye çalışmayın. Atın ve değiştirin.

KULLANIM ÖNCESİ ÖNLEMLER

- UNIVERSAL kullanımı, enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim almış hekimler ile sınırlıdır.
- Daha önce başka bir dolgu maddesi ürünü ile işleme tabi tutulmuş bir alan için UNIVERSAL enjeksiyonlarının etkinliği ve toleransı ile ilgili klinik veri mevcut değildir.
- Şiddetli çoklu alerji veya anafilaktik şok tıbbi geçmişi olan hastalarda UNIVERSAL enjeksiyonlarının etkinliği ve toleransı ile ilgili klinik veri mevcut değildir. 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 kondüksiyon koşulları olan hastalarda UNIVERSAL ihtiyatla kullanılmalıdır.

- UNIVERSAL, pıhtılaşma bozuklukları ile birlikte 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 mL'dir. Yılda maksimum iki tedavi seansı önerilir. Olası rötuş seansları, istenen düzeltme derecesinin korunmasını sağlar. Yılda önerilen maksimum doz 15 mL'dir. Yılda 70 kg vücut kütlesi başına 15 mL'den fazla ART FILLER® dermal dolgu maddesi enjekte edilmesinin güvenliği ile ilgili bir veri yoktur.
- 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.
- Hekimler, 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 UNIVERSAL hiç bir zaman bu tarz ürünle işlemden geçirilen tıbbi ve cerrahi araçlarla bir araya gelmemelidir.



YAN ETKİLER

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

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

KULLANIM ŞEKLİ

Bu jel doktor tarafından orta veya derin deri veya dudak müküsüne enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Tedavinin teknik özelliği başarısı için çok önemlidir, bu uygulama dolgu enjeksiyonları konusunda özel bir formasyon almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Tedaviyi başlatmadan önce, hasta uygulamanın koşulları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve olası yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir. Uygulanacak bölge enjeksiyondan önce titizlikle dezenfekte edilmelidir. Şırınga ile sunulan 27G½" iğnesi kullanılmalıdır. 1. resimde gösterildiği gibi şırınganın kapağını çekerek çıkartınız. İğneyi önceden doldurulmuş şırınganın ucuna düzgün ve sıkı bir şekilde takınız, dikkatlice vidalayınız ve iğnenin 2 ve 3.

Resimlere göre monte edildiğinden emin olunuz. İğnenin kapağını çıkartınız (resim 4) ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça deriye enjekte ediniz. Enjekte edilecek miktar uygulanacak bölgeye göre belirlenir. Enjeksiyondan sonra doktor ürünün eşit olarak dağılması için hafif bir masaj uygulayabilir. Şırınganın etiketinde bulunan işaretler doktora enjeksiyon sırasında bir yardım oluşturmaktadır ve bir ölçüm işareti olarak kabul edilemez.

SAKLAMA KOŞULLARI

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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το UNIVERSAL 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 UNIVERSAL, 4 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G½" που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του UNIVERSAL, ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και 4 ετικέτες ικνηλασιμότητας. Για τη διασφάλιση της ικνηλασιμότητας 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 με PH 7,2, επαρκής ποσότητα (QS) για1 g
Μια σύριγγα περιέχει 1,2 mL γέλης UNIVERSAL.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών UNIVERSAL 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 και των ρυτίδων του δέρματος του προσώπου, την αποκατάσταση του χαμένου όγκου. Το υλικό πλήρωσης UNIVERSAL είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που ενδείκνυται για την πλήρωση των μέτριων έως βαθιών ρινοπαρειακών αυλάκων, με ή χωρίς γραμμές μαριονέτας, και κορηγείται με έγχυση στο μεσαίο έως βαθύτερο στρώμα του χορίου. Ενδείκνυται επίσης για την αύξηση του όγκου και τον τονισμό του περιγράμματος των χειλιών. Η προσθήκη λιδοκαΐνης στοχεύει

στη μείωση της επώδυνης για τον ασθενή αίσθησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Σε μια προοπτική, πολυκεντρική κλινική μελέτη με το UNIVERSAL της ART FILLER® για τη διόρθωση των ρινοπαρειακών αυλάκων, το 100% των ασθενών διατήρησε μια κλινικά σημαντική βελτίωση για 18 μήνες μετά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το UNIVERSAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Για άλλες ενέσεις πλην των ενδοδερμικών.
- Για τη διόρθωση των επιφανειακών ρυτίδων και των λεπτών γραμμών.

Το UNIVERSAL δεν πρέπει να ενίεται:

- Στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, πόδι της χίνας, κάτω βλέφαρο).
- Σε αιμοφόρα αγγεία.
- Σε περιοχή όπου έχει ήδη γίνει έγχυση μη απορροφήσιμου εμφυτεύματος πλήρωσης.
- Μη διορθώνετε υπερβολικά.

Το UNIVERSAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, στη λιδοκαΐνη και στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοθεραπεία.
- Σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπό φαρμακευτική αγωγή επιληψία.
- Σε ασθενείς με πορφύρα.
- Σε ασθενείς με τάση να αναπτύξουν 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 UNIVERSAL δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιοχές άλλες εκτός των ενδοδερμικών περιοχών και του βλεννογόνου των χειλιών.
- Μην ενίετε σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους 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 ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές της όρασης, τύφλωση, βλάβη ή/και νέκρωση του δέρματος και των υποκείμενων ιστών. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις εμβολισμού των αιμοφόρων αγγείων αναφέρθηκαν κυρίως στο μεσόφρυο, τη ρινική και 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 επαναποστειώνετε.
- 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 UNIVERSAL προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε τεχνικές έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα του UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακών παθήσεων.
- Το UNIVERSAL 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 συστατώμενη δόση ανά σημείο θεραπείας είναι 1 mL. Συνιστώνται δύο συνεδρίες θεραπείας ετησίως κατ' ανώτατο όριο. Πιθανές συνεδρίες ρετούς επιτρέπουν τη διατήρηση του επιθυμητού βαθμού διόρθωσης. Η μέγιστη συστατώμενη δόση ανά έτος είναι 15 mL. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια έγχυσης μεγαλύτερης από 15 mL ποσότητας υλικού πλήρωσης δέρματος ART FILLER® ανά 70 kg μάζας σώματος ετησίως.
- 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 πριν από την έγχυση.
 - 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.

- Εμφιστάται 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 χλωριούχου βενζαλκονίου. Γι' αυτό και το UNIVERSAL 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 ενημερώσει τον ασθενή για το ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος και οι οποίες μπορεί να προκύψουν άμεσα ή μεταγενέστερα. Μεταξύ αυτών (μη εξαντλητικός κατάλογος):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, ερύθημα) που μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και άλγος κατά την εφαρμογή πίεσης ενδέχεται να προκύψουν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί 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.
- 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 του μεσοφρύου, αποστημάτων, κοκκιάματος και άμεσες ή ετεροχρονισμένες αντιδράσεις υπερευαίσθησης έχουν αναφερθεί μετά από έγχυση υαλουρονικού οξέος ή/και λιδοκαΐνης. Αυτοί οι δυνητικοί κίνδυνοι θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.

- Ο ασθενής θα πρέπει το συντομότερο να ενημερώσει τον ιατρό στην περίπτωση που μία φλεγμονώδης αντίδραση συνεχίζει να υφίσταται για περισσότερο από μία εβδομάδα ή στην περίπτωση που παρουσιαστεί οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση. Ο/Η ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει να παρέμβει με την κατάλληλη θεραπεία.
- Τυχόν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση του UNIVERSAL θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η γέλη προορίζεται για έγχυση από το χόριο έως τον υποδόριο ιστό ή στον βλεννογόνο των χειλιών από ιατρό. Η κατάλληλη τεχνολογία είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας. Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στα ενέσιμα προϊόντα πλήρωσης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής είναι απαραίτητο να ενημερώνεται για τις ενδείξεις του ιατροτεχνολογικού 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 πάμα 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 UNIVERSAL je bezbarvý, průhledný, sterilní, apyrogenní a fyziologický viskoelastický gel zesítené kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který se pomalu vstřebává, s obsahem 0,3 % hmotnosti lidokain-hydrochloridu pro anestetické účinky. Produkt se dodává v předplněné stříkačce na jedno použití o objemu 1,2 mL. Každá krabička obsahuje 2 stříkačky s přípravkem UNIVERSAL, 4 sterilní jehly 27G½" na jedno použití určené pro vstříknutí přípravku UNIVERSAL, příbalový leták a 4 štítky umožňující zpětné sledování. Pro zajištění sledovatelnosti produktu jeden ze dvou štítků umístěte do dokumentace pacienta a druhý štítek předejte pacientovi.

SLOŽENÍ

Zesítená kyselina hyaluronová	25 mg
Lidokain-hydrochlorid	3 mg
Fosfátový pufr pH 7,2	q.s. 1 g
Stříkačka obsahuje 1,2 mL přípravku UNIVERSAL.	

STERILIZACE

Obsah stříkaček s přípravkem UNIVERSAL se sterilizuje vlhkým teplem. Stříkačky 27G½" se sterilizují zářením.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Produkty ART FILLER® jsou určeny ke korekci změn struktury pokožky souvisejících se stárnutím: výplň vrásek a rýh na pokožce, obnovení objemu. Výplň UNIVERSAL je injekční implantát určený k vyplnění středně hlubokých a nasolabiorálních záhybů s nebo bez marionetových linií. Aplikuje se injekčně do střední až hluboké dermis a ke zvýšení objemu a posílení obrysu rtů. Obsažený lidokain má za cíl snížit lokální bolest pacienta při ošetření.

ÚČINEK

V multicentrické prospektivní studii s produktem ART FILLER® UNIVERSAL došlo u 100 % pacientů po korekci nasolabiálních záhybů ke klinicky významnému zlepšení 18 měsíců po léčbě.

KONTRAINDIKACE

UNIVERSAL nesmí být podáván:

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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL nejsou indikovány pro jiné oblasti než intradermální oblasti a sliznici rtů.
- Neaplikujte do krevních cév, kostí, šlach, vazů nebo kosmetických skvrn.
- Neúmyslné vstříknutí výplňového přípravku do krevní cévy na obličej 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 glabely, 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 UNIVERSAL 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.
- 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 UNIVERSAL musí být použit opatrně u pacientů vykazujících anomálie přenosu nervových impulzů přes srdce.

- Přípravek UNIVERSAL 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 mL. Doporučují se maximálně dvě léčebná ošetření ročně. Možné opravné relace umožňují udržovat požadovaný stupeň korekce. Doporučená maximální dávka za rok je 15 mL. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti injekce většího množství než 15 mL dermálních výplní ART FILLER® na 70 kg tělesné hmotnosti za rok.
- 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 ucpání 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.

INKOMPATIBILITA

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



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékař musí informovat pacienta o existenci možných nežádoucích účinků souvisejících s aplikováním injekce, které se mohou vyskytnout okamžitě nebo později. Jedná se tyto nežádoucí účinky (výčet není úplný):

- Po aplikování injekce se mohou objevit zánětlivé reakce (zarudnutí, edém, erytém), které mohou být doprovázeny svěděním a bolestmi při stlačení. Tyto reakce mohou trvat jeden týden. V určitých případech, tj. u 1,6 % (1/61) osob podle klinické studie, může déle než jeden týden přetrvávat mírná spontánní bolest nebo mírná bolest při poklepu.
- Hematomy.
- Zbarvení nebo změna barvy v místě aplikování injekce.
- Zatvrdliny nebo uzlíky v místě aplikování injekce.
- Slabá účinnost výplně nebo slabý účinek výplně.
- Po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové a/nebo lidokainu byly zaznamenány případy vzniku nekrózy glabelly, abscesů, granulomů a okamžité nebo pozdější přecitlivělosti. Tato případná rizika je vhodné zohlednit.
- Doporučuje se, aby pacient co nejdříve svého lékaře informoval o vzniku zánětlivé reakce nebo o nežádoucích účincích, které trvají déle než jeden týden. Lékař pak zvolí vhodnou léčbu.
- Jakýkoli jiný nežádoucí účinek související s injekčním aplikováním přípravku UNIVERSAL je nutné oznámit prodejci a/nebo výrobci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento gel je určen k injekčnímu podání, které provádí lékař do střední až hluboké vrstvy dermis nebo do sliznice rtů. Pro úspěšné ošetření je nezbytné, aby injekci aplikoval odborník, který absolvoval speciální školení v injekčních technikách pro obnovu objemu obličje. 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 může lékař provést jemnou masáž ošetřené oblasti, 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 chráňte před přímým slunečním zářením.

**BESKRIVNING**

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL-sprutor, 4 sterila 27G½"-nålar för engångsbruk och ämnade för UNIVERSAL-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 hyaluronsyra	25 mg
Lidokainhydroklorid	3 mg
Fosfatbuffert pH 7,2	QSP 1 g
En spruta innehåller 1,2 mL UNIVERSAL.	

STERILISERING

Innehållet i UNIVERSAL-sprutor steriliseras med fuktig värme. 27G½"-nålarna steriliseras genom strålning.

SPECIFIKA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN/INDIKATIONER

ART FILLER®-produkter är avsedda att användas för korrigerande av hudstrukturen i samband med åldrande: utfyllnad av rynkor och veck i huden, återställning av volymer. UNIVERSAL-filler är ett injicerbart implantat som används för att fylla ut medeldjupa till djupa nasolabialveck med eller utan marionettlinjer genom injektion i medeldjupa till djupa dermis och för att öka läppvolymen och förbättra läppkonturen. Förekomsten av lidokain syftar till att minska patientens smärtsensation under behandlingen.

RESULTAT

I en prospektiv multicenterstudie med ART FILLER® UNIVERSAL för korrigerande av nasolabialveck, upprätthölls en kliniskt signifikant förbättring 18 månader efter behandling för 100 % av patienterna.

KONTRAINDIKATIONER

UNIVERSAL ska inte injiceras:

- För andra injektioner än intradermala.
- För korrigerande av ytliga rynkor.
- I periorbitalområdet (ögonlock, kråkfötter, ringar).
- I blodkärl.
- På en plats där ett icke-absorberbart fyllnadsimplantat redan har injicerats.
- För överkorrigerande.

UNIVERSAL bör inte användas:

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



VARNINGAR

- UNIVERSAL indikeras endast för intradermala områden och läpparnas slemhinnor.
- Injicera inte i blodkärl, ben, senor, ledband 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 ska kastas i en uppsamlingsbehållare för detta ändamål. Se gällande riktlinjer för omhändertagande.
- Försök aldrig att råta ut en böjd nål. Kasta den och använd en annan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

- Användningen av UNIVERSAL är förbehållen läkare som är utbildade i injektionstekniker.
- Det saknas kliniska data om effekten och toleransen vid injektion av UNIVERSAL i ett område som tidigare behandlats med ett annat fyllningsmedel.
- Det saknas tillgängliga kliniska data om effekten och toleransen vid injektion av UNIVERSAL 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.
- UNIVERSAL ska användas med försiktighet hos patienter med störningar i hjärtats retledningssystem.
- UNIVERSAL ska användas med stor försiktighet hos patienter med nedsatt hepatocellulär funktion och hos patienter som behandlas med läkemedel som minskar eller hämmar levermetabolism och kan leda

till koagulationsrubbningar.

- Injektionsvolymen beror på vilken korrektion som krävs och avgörs av läkaren. Rekommenderad dos per behandlingsställe: 1 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. Det saknas tillgängliga säkerhetsdata om injektion av mer än 15 mL dermalfiller ART FILLER® 70 kg kroppsvikt per år.
- 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 hematom 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 nål.
- 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 UNIVERSAL aldrig får komma i kontakt med medicintekniska instrument behandlade med denna typ av produkt.

OÖNSKADE EFFEKTER

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



- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem) som kan vara förknippade med klåda, smärta vid tryck, kan inträffa efter injektion. Dessa reaktioner kan hålla i sig en vecka. I ett begränsat antal fall, för 1,6 % (1/61) patienter under den kliniska studien, kan en mild spontan smärta eller palpation kvarstå i mer än en vecka.
- Hematom.
- Färgning eller missfärgning på injektionsstället.
- Induration eller knutor på injektionsstället.
- Låg fyllningsverkningsgrad eller låg fyllnadseffekt.
- Fall av glabellär nekros, abscess, granulom och omedelbar eller försenad överkänslighet har rapporterats efter injektioner av hyaluronsyra och/eller lidokain. Dessa potentiella risker bör beaktas.
- Patienten ska så snart som möjligt informera läkaren om en inflammatorisk reaktion eller förekomsten av någon annan biverkning håller i sig mer än en vecka. Läkaren ska behandla dem med lämplig behandling.
- Eventuella andra biverkningar relaterade till injektionen av UNIVERSAL ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

BRUKSANVISNING

Denna gel är utformad för att injiceras i mitten till djup dermis eller i läpparnas slemhinnor av en läkare. Behandlingens tekniska egenskaper är avgörande för dess framgång, den här anordningen får endast användas av utövare som har fått särskild träning avseende injektioner för fyllning. Innan behandlingen påbörjas, ska patienten informeras om indikationerna för anordningen, dess kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella negativa effekter. Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant innan injektion. Använd 27G½"-nålen som medföljer sprutan. Ta bort sprutkåpan genom att dra den såsom visas i Figur 1. Sätt in nålen ordentligt i spetsen på den förfyllda sprutan, skruva försiktigt och se till att nålen är ordentligt monterad enligt diagram 2 och 3. Ta bort nålkåpan (Figur 4) och injicera långsamt i dermis med hjälp av lämplig injektionsteknik. Mängden som injiceras beror på det område som ska behandlas. Efter injektion kan läkaren utföra en lätt massage för att fördela produkten jämnt.

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

FÖRVARINGSVILLKOR

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



LEÍRÁS

A UNIVERSAL [ejtsd: JUNIVERZÁL] egy viszkoelasztikus, keresztkötésű, nem állati eredetű, idővel fokozatosan felszívódó hialuronsavas gél. Színtelen, 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 UNIVERSAL fecskendő, 4 steril és egyszer használható 27G½" tű a UNIVERSAL befecskendezéséhez, egy termékleporelló 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 hialuronsav.....	25 mg
Lidokain-hidroklorid	3 mg
Foszfát puffer oldat, pH 7,2.....	QS 1 g

Egy fecskendő 1,2 mL UNIVERSAL gélt tartalmaz.

STERILIZÁLÁS

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

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS / JAVALLATOK

Az ART FILLER®-termékek arra lettek kifejlesztve, hogy helyreállítsák a bőrszerkezet öregedés miatti változásait: feltölti a vonalakat és a ráncokat az arcbőrben, helyreállítja a térfogatot. A UNIVERSAL töltőanyag egy befecskendezhető implantátum, amely a közepestől mélyig terjedő nazolabiális redők (akár rendelkeznek marionett vonalakkal, akár nem) feltöltéséhez javallott a közepestől mélyig terjedő dermisbe történő befecskendezéssel, valamint az ajak térfogatának a növelésére és az ajak körvonalának a javítására is javallott. A lidokain hozzáadásának a célja a páciens fájdalomérzetének a csökkentése a kezelés során.

TELJESÍTMÉNY

Egy – az ART FILLER® UNIVERSAL termékkel végzett – többközpontú, prospektív, a nazolabiális redők korrekciójára irányuló vizsgálat során a páciensek 100 %-ánál fennmaradt egy klinikailag jelentős javulás a kezelés után 18 hónappal.

ELLENJAVALLATOK

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

- Intradermális módszertől eltérő befecskendezési módszerrel.
- Felületi és finomvonalak korrekciója céljából.
- A szemterületre (szemöldökökbe, szarkalábakba, a szemterület alá).
- Vérerekbe.
- Olyan területre, ahova már befecskendeztek nem felszívódó feltöltő implantátumot.
- Ne vigye túlzásba a korrekciót.

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

- Olyan pácienseknél, akik ismertek 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

- A UNIVERSAL az intradermális területeken és az ajkak nyálkahártyáján kívül más területekre nem javallott.
- Ne fecskendezze vérerekbe, csontokba, ínakba, ínzalagokba, illetve anyajegyekbe.
- A lágyszöveti töltőanyagoknak az arcban található vérerekbe 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 vérecek embolizációjának ezen ritka eseteiről leggyakrabban a szemöldökök között, valamint az orrban, a homlokban és a periorbitális régióban vagy ezen területek környékén számolnak be.
- A használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot, valamint a csomagolás épségét. Ha egy fecskendő hegyén található kupak fel van nyitva vagy el van mozdulva a buborékcsoomagoláson 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 tüt erre a célra szánt konténerbe kell kiselejtezni. A kiselejtezésükkel kapcsolatban tekintse meg az érvényben lévő útmutatásokat.
- Ha egy tüt meghajlik, soha ne próbálja kiegyenesíteni. Selejtezze ki és cserélje ki egy másikra.

HASZNÁLAT ELŐTTI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A UNIVERSAL terméket csak olyan orvosoknak szabad használniuk, akik a befecskendezési technikákra vonatkozó képzésben részesültek.
- A UNIVERSAL injekciók hatásosságára és toleranciájára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok olyan terület tekintetében, amelyet korábban már kezeltek egy másik feltöltő termékkel.
- A UNIVERSAL 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 UNIVERSAL terméket elővigyázatossággal kell használni szívhez kapcsolódó ingervezetési zavarokkal rendelkező pácienseknél.
- A UNIVERSAL 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 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. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy mennyire biztonságos évente 70 testtömegkilogrammonként több mint 15 mL ART FILLER® dermális töltőanyagokat befecskendezni.
- 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 pácienset 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 kitételt.
- Ha a tüt elakad, akkor ne növelje a dugattyú karimájára kifejtett nyomást. Hagyja abba a befecskendezést és használjon egy új tüt.



- Ezúton emlékeztetjük az orvosokat, hogy tartsák észben és vegyék figyelembe, hogy a jelen termék lidokaint tartalmaz.
- A sportolókat ezúton emlékeztetjük, hogy a jelen termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amely doppingvizsgálatok során pozitív eredményt produkálhat.

ÖSSZEFÉRHETLENSÉGEK

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

NEM KÍVÁNT HATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens, hogy a jelen eszköz beültetéséhez kapcsolódóan közvetlenül a beültetés után vagy késleltetve potenciális nem kívánt hatások jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak – de nem kizárólagosan – a következők:

- A befecskendezés után gyulladásos reakciók (pirosság, ödéma, eritéma), fordulhatnak elő, amelyek viszketéssel és nyomásra történő érzékenységgel járhatnak. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak. Korlátozott számú esetben (a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok 1,6 %-ánál [1/61]) egy hétnél tovább is fennmaradhat kis mértékű fájdalom (akár spontán, akár tapintásra jelentkezik).
- Véraláfutás.
- A bőr színének megváltozása vagy a bőr elszíneződése a befecskendezési területen.
- Keményedés vagy csomók a befecskendezési területen.
- Nem megfelelő feltöltési hatékonyság vagy nem megfelelő feltöltési hatás.
- Előfordultak olyan esetek, amikor hialuronsav és/vagy lidokain befecskendezés után a szemöldökköz nekrozisáról, tályogokról, granulómáról és azonnali vagy késleltetett túlérzékenységről számoltak be. Ezeket a potenciális kockázatokat figyelembe kell venni.
- A páciensnek a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell az orvost, ha egy gyulladásos reakció 1 hétnél tovább fennmarad vagy ha bármilyen más mellékhatás jelentkezik. Az orvos ezeket megfelelően kezelni

fogja.

- A forgalmazót és/vagy a gyártót értesíteni kell minden egyéb olyan esetleges nem kívánt hatásról, amely a UNIVERSAL termék befecskendezéséhez kapcsolódik.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a gél arra lett tervezve, hogy a közepestől a mélyig terjedő dermisbe vagy az ajkak nyálkahártyáiba befecskendezzék orvosok. 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 töltőanyagok befecskendezésére vonatkozó – képzést. A kezelés elkezdése előtt a páciens tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, ellenjavallatairól, összeférhetlenségeiről és potenciális nem kívánt hatásairól. A kezelendő területet a befecskendezés előtt alaposan fertőtleníteni kell. A fecskendőhöz mellékelt 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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL, 4 ace sterile de unică folosință 27G½" pentru injectarea gelului UNIVERSAL, 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 reticulat25 mg
Clorhidrat de lidocaină3 mg
Soluție tampon de fosfat, pH 7,2 QS	1 g
0 seringă conține 1,2 mL de gel UNIVERSAL.	

STERILIZARE

Conținutul seringilor cu UNIVERSAL este sterilizat prin căldură umedă. Acele 27G½" sunt sterilizate prin iradiere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ / INDICAȚII

Produsele ART FILLER® sunt concepute pentru a restabili modificările din structura pielii cauzate de îmbătrânire: sunt umplute liniile și cutele de pe pielea feței, este restabilit volumul. Fillerul UNIVERSAL este un implant injectabil recomandat pentru umplerea pliurilor nazo-labiale medii și profunde, cu sau fără linii la colțul gurii, prin injectare în dermul mediu și profund, precum și pentru creșterea volumului buzelor și îmbunătățirea conturului buzelor. Incluziunea lidocainei are drept scop reducerea senzațiilor de durere pentru pacient în timpul tratamentului.

PERFORMANȚĂ

Într-un studiu prospectiv multicentric cu ART FILLER® UNIVERSAL, pentru corectarea pliurilor nazo-labiale, 100 % dintre pacienți au păstrat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere clinic la 18 luni de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

UNIVERSAL nu trebuie injectat:

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

UNIVERSAL 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 dezvoltare a cicatricilor 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 dermabraziune.



ATENȚIONĂRI

- UNIVERSAL nu este recomandat pentru alte zone în afara zonelor intradermice și a membranei mucoase a buzelor.
- Nu injectați în vase de sânge, oase, tendoane, ligamente 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 UNIVERSAL este rezervată medicilor care au fost instruiți în tehnicile de injectare.
- Nu există date clinice disponibile cu privire la eficacitatea și toleranța injecțiilor cu UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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.

- UNIVERSAL trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni de conducere cardiacă.
- UNIVERSAL 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 predispuse 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 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. Nu există date disponibile cu privire la siguranța injectării unei cantități mai mari de 15 mL de fillere dermice ART FILLER® pe 70 kg masă corporală pe an.
- 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, ei 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 UNIVERSAL 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 eventuale reacții adverse legate de implantarea acestui dispozitiv care apar imediat sau cu întârziere. Printre acestea (listă neexhaustivă):

- Reacții inflamatorii (înroșire, edem, eritem) care pot fi combinate cu mâncărime, iar după injecție poate apărea durere la apăsare. Aceste reacții pot dura până la o săptămână. Pentru un număr limitat de cazuri, 1,6 % (1/61) dintre subiecții din cadrul studiului clinic, o ușoară durere, spontană sau la palpare, poate dura mai mult de o săptămână.
- Învinețire.
- Schimbarea culorii sau decolorarea pielii în zona de injecție.
- Întârrire sau noduli în zona injecției.
- Eficacitate redusă a umplerii sau efect de umplere redus.
- Au fost raportate cazuri de necroză a glabei, abcese, granulom și hipersensibilitate imediată sau întârziată după injecțiile cu acid hialuronic și/sau lidocaină. Aceste riscuri potențiale ar trebui să fie luate în considerare.
- Pacientul trebuie să informeze medicul, în cel mai scurt timp, dacă o reacție inflamatorie persistă mai mult de o săptămână sau dacă apar orice alte reacții adverse. Medicul le va trata corespunzător.
- Distribuitorul și/sau producătorul trebuie să fie anunțați despre orice altă reacție adversă legată de injecția UNIVERSAL.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest gel este conceput pentru a fi injectat de un medic în dermul mediu și profund sau în membrana mucoasă a buzelor. Abilitățile tehnice privind tratamentul sunt esențiale pentru succesul acestuia. Acest dispozitiv trebuie utilizat de medici care au urmat cursuri de instruire specifice pentru injecția

fillerelor. 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 injecție. 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 injecție. Cantitatea injectată va depinde de zona care urmează să fie tratată. După injecție, 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

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL süstalt, 4 steriilset ühekordseks kasutuseks mõeldud 27G½" nõela, mis on ette nähtud UNIVERSAL süstimiseks, toote infolehte ja 4 jälgitavuse etiketti. Toote jälgitavuse tagamiseks tuleb üks kahest etiketist kinnitada patsiendi toimikule ja teine anda patsiendile.

KOOSTIS

Ristseotud hüaluroonhape	25 mg
Lidokaiinvesinikkloriid.....	3 mg
Fosfaatpuhverlahus, pH 7,2 QS	1 g
Süstal sisaldab 1,2 mL UNIVERSAL geeli.	

STERILISEERIMINE

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

KAVANDATUD KASUTUS / NÄIDUSTUSED

ART FILLER® tooted on mõeldud vananemisest tingitud nahastruktuuri muutuste korrigeerimiseks: täidavad näopiirkonna jooned ja kortsud, taastavad naha volüümi. UNIVERSAL täiteaine on süstitav implantaat, mis on näidustatud keskmiste ja sügavate nasolabiaalsete kortsude ning vajadusel ka marionettkortsude täitmiseks keskmisesse või sügavasse dermisesse süstimise teel ning ka huulte volüümi suurendamiseks ja huultele parema kontuuri andmiseks. Toode sisaldab lidokaiini, mis vähendab protseduuri ajal patsiendi valutunnet.

TULEMUSED

Prospektiivses mitmekeskuselises uuringus tootega ART FILLER® UNIVERSAL nasolabiaalsete kortsude korrigeerimisel säilitas 100% patsientidest 18 kuu jooksul pärast ravi kliiniliselt olulise tulemuse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet UNIVERSAL ei tohi süstida:

- Muul viisil kui intradermaalselt.
- Pindmiste ja peente kortsude korrigeerimiseks.
- Silmade piirkonda (silmaud, kanavarbad, silmaalused).
- Veresoontesse.
- Piirkonda, kuhu on juba süstitud mitteabsorbeeruva täiteaine implantaati.
- Mitte üle korrigeerida.

Toodet UNIVERSAL 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

- Toode UNIVERSAL ei ole näidustatud muudele kui intradermaalsetele piirkondadele ja huulte limaskestale.
- Mitte süstida veresoontesse, luudesse, kõõlustesse, sidemetesse ega sünnimärkidesse.
- Pehmele 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, mille 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 UNIVERSAL on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on läbinud süstimistehnikate alase koolituse.
- Puuduvad kliinilised andmed UNIVERSAL süstide efektiivsuse ja taluvuse kohta piirkonnas, kuhu on juba muud täiteainet süstitud.
- Puuduvad kliinilised andmed UNIVERSAL 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 UNIVERSAL tuleb südame juhtehäiretega patsientidel kasutada ettevaatlikult.
- Toodet UNIVERSAL 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 korrigeerimisest ja selle otsustab arst. Soovitatav annus protseduuri piirkonna kohta on 1 mL. Soovitatav on läbida maksimaalselt kaks protseduuri aastas. Võimalikud hilisemad järelprotseduurid võimaldavad soovitud tulemust säilitada. Soovitatav maksimaalne annus aastas on 15 mL. Puuduvad andmed süstide ohutuse kohta üle 15 mL toote ART FILLER® süstimisel 70 kg kehamassi kohta aastas.
- 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 tuleb meelde tuletada, 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 kvaternaarsele ammooniumühendite, näiteks bensalkooniumkloriidi lahustega. Seetõttu ei tohi toode UNIVERSAL kokku puutuda sellise tootega immutatud meditsiiniliste ja kirurgiliste instrumentidega.



KÕRVALNÄHUD

Patsiendile tuleb teada anda, et toote kasutamisega seoses võib esineda koheseid või viivitusega kõrvalnähte. Need on järgmised (loetelu ei ole lõplik):

- Põletikulised reaktsioonid (punetus, turse, erüteem), millele lisaks võib esineda sügelust ja süstekoha valulikkust. Sellised reaktsioonid võivad kesta kuni nädal. Piiratud arvul juhtudel ehk 1,6 protsendil (1/61) kliinilises uuringus osalenutest tekkis kerge iseeneslik valu või valu kompimisel, mis võis kesta kauem kui nädal.
- Verevalumid.
- Naha värvuse muutus või värvuse kadumine süstepiirkonnas.
- Süstimise piirkonna kõvenemine või sõlmekeste teke.
- Täitesüsti vähene tõhusus või toimivus.
- Hüaluroonhappe ja/või lidokaiini süstimise järgselt on raporteeritud ninajuure nekroosi, abstsessi, granuloomi ning kohest või hilinenud ülitundlikkust. Neid võimalikke riske tuleb arvesse võtta.
- Patsient peab arsti esimesel võimalusel teavitama, kui põletikuline reaktsioon püsib kauem kui üks nädal või kui ilmnevad muud kõrvalnähud. Arst ravib neid nähte asjakohaselt.
- Edasimüüjat ja/või tootjat tuleb hoiatada mis tahes muu kõrvaltoime eest, mis on seotud ilusüstiga UNIVERSAL.

KASUTUSJUHEND

Geel on ette nähtud arsti poolt süstimiseks dermise keskmesse kuni sügavasse kihti või huulte limaskestadesse. Protseduuri edu tagavad arsti tehnilised oskused. Toodet võivad kasutada arstid, kes on läbinud täiteaine süstimiseks vajaliku väljaõppe. 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**

UNIVERSAL 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 vienkartiniam 1,2 mL švirkšte. Kiekvienoje pakuotėje yra 2 UNIVERSAL švirkštai, 4 sterilios ir vienkartinės 27G½" adatos, skirtos UNIVERSAL 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.

SUDEDAMOSIOS DALYS

Skersinio ryšio hialurono rūgštis	25 mg
Lidokaino hidrokloridas	3 mg
Fosfato buferinis tirpalas, pH 7,2 QS	1 g

Švirkšte yra 1,2 mL UNIVERSAL gelio.

STERILIZAVIMAS

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

PASKIRTIS / INDIKACIJOS

ART FILLER® produktai skirti senėjimo sukeltiems odos struktūros pokyčiams atstatyti: jie užpildo veido odos raukšleles ir raukšles bei atkuria apimtį. UNIVERSAL užpildas yra injekcinis implantas, skirtas vidutinio gylio ir gilioms raukšlėms nosies ir lūpų srityje, apimant arba neapimant raukšles lūpų kampuose, užpildyti suleidžiant užpildą į vidurinį ir gilųjį dermos sluoksnį, bei lūpų apimčiai padidinti ir lūpų kontūrai paryškinti. Sudėtyje esantis lidokainas mažina pacientui skausmingus pojūčius procedūros metu.

VEIKSMINGUMAS

Atlikus daugiacentrį perspektyvinį tyrimą su ART FILLER® UNIVERSAL, kurio metu buvo siekiama sumažinti raukšles nosies ir lūpų srityje, 100% pacientų kliniškai reikšmingas pagerėjimas išliko 18 mėnesių po procedūros.

KONTRAINDIKACIJOS

UNIVERSAL negalima leisti:

- jei ketinama atlikti kitokias nei poodines injekcijas.
- siekiant koreguoti paviršines ir smulkias raukšleles.
- akių plote (į akių vokus, akių kampuose, po akimis).
- į kraujagysles.
- į vietą, kur jau buvo suleistas neabsorbuojamas užpildo implantas.
- siekiant pataisyti rezultata.

UNIVERSAL 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 karščiavimu.
- 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**

- UNIVERSAL nerekomenduojamas kitoms vietoms, išskyrus poodines sritis ir lūpų gleivinę.
- Neleiskite į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raiščius 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, kaktose 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

- UNIVERSAL gali naudoti tik gydytojai, apmokyti injekcijų metodu.
- Nėra jokių klinikinių duomenų apie UNIVERSAL injekcijų veiksmingumą ir toleravimą toje srityje, kuri jau užpildyta kitu užpildu.
- Nėra jokių klinikinių duomenų apie UNIVERSAL 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.
- UNIVERSAL turi būti ypatingai atsargiai naudojamas pacientams, kurie turi širdies laidumo sutrikimą.

- UNIVERSAL 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 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. Nėra jokių duomenų apie tai, ar saugu suleisti daugiau nei 15 mL ART FILLER® dermos užpildų 70 kg kūno masei per metus.
- 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 jokio 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 – j 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 tirpalai. Todėl UNIVERSAL niekada neturėtų liestis su medicininiais ir chirurginiais instrumentais, kurie yra apdorojami tokio tipo produktais.



ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gydytojas turi informuoti pacientą apie galimus šalutinius poveikius, susijusius su šios priemonės implantavimu ir pasireiškiančiu nedelsiant arba vėliau. Galimi šalutiniai poveikiai (neišsamus sąrašas):

- po injekcijos gali atsirasti uždegiminių reakcijų (paraudimas, edema, eritema), kurios gali būti kartu su niežuliu ir skausmu spaudžiant. Šios reakcijos gali trukti iki savaitės. Kai kuriais atvejais, 1,6 % (1/61) klinikinio tyrimo dalyvių, nedidelis savaiminis ar palpuojantis skausmas gali trukti ilgiau nei savaitę;
- kraujosruvos;
- pakitusi odos spalva ar spalvos išblukimas injekcijos plote;
- sukietėjimas ar mazgeliai injekcijos plote;
- blogas užpildo veiksmingumas arba blogas užpildo poveikis;
- po hialurono rūgšties ir (arba) lidokaino injekcijų buvo pranešta apie nekrozės tarp antakių, abscesų, granulomų ir nedelsiant ar vėliau padidėjusio jautrumo atvejus. Reikėtų atsižvelgti į šiuos galimus pavojus;
- pacientas turi kuo greičiau informuoti gydytoją, jei uždegiminė reakcija tęsiasi ilgiau nei savaitę arba atsiradus bet kokiam kitam šalutiniam poveikiui. Gydytojas paskirs tinkamą gydymą;
- reikia įspėti platintoją ir (arba) gamintoją apie bet kokius kitus šalutinius poveikius, susijusius su UNIVERSAL injekcija.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šį gelį gydytojas turi suleisti į vidurinį ir gilųjį dermos sluoksnius arba į lūpų gleivinę. Kad procedūra būtų sėkminga, būtini techniniai procedūros atlikimo įgūdžiai. Šią priemonę turi naudoti gydytojai, kurie baigė specialius užpildo injekcijų mokymus. 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

UNIVERSAL ir ne dzīvnieku izcelsmes šķērsšūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas laika gaitā pakāpeniski absorbējas. Izstrādājumam nav krāsas, tas ir caurspīdīgs, sterils, apirogēns un sāļš, un satur 0,3 % (pēc tilpuma) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Izstrādājums ir pieejams kā vienreiz lietojama 1,2 mL pilnšīrce. Katrā pakā atrodas 2 UNIVERSAL šīrces, 4 sterilas vienreiz lietojamas 27G½" adatas, kas paredzētas UNIVERSAL 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 hialuronskābe25 mg
Lidokaīna hidrohlorīds.....3 mg
Fosfātu bufera šķīdums, pH 7,2 QS1 g
Šīrce satur 1,2 mL UNIVERSAL gela.

STERILIZĀCIJA

UNIVERSAL šīrču 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. UNIVERSAL fileris ir injicējams implants, kas ir paredzēts vidēju un dziļu deguna un lūpu rievu aizpildīšanai (ar vai bez marionetes līnijām), injicējot dermas vidējos vai dziļākajos slāņos, kā arī lūpu apjoma palielināšanai un lūpu kontūru uzlabošanai. Lidokaīns sastāvā iekļauts ar mērķi samazināt sāpes pacientam procedūras laikā.

SNIEGUMS

Plašā ART FILLER® UNIVERSAL perspektīvā pētījumā tika konstatēts, ka deguna un lūpu rievu labošanas mērķiem 100 % pacientu novērojams klīniski būtisks uzlabojums 18 mēnešus pēc procedūru veikšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS

UNIVERSAL nedrīkst injicēt:

- Citā veidā, izņemot intradermālas injekcijas.
- Virspusēju un smalku līniju labošanai.
- Acu zonā (plakstiņos, „vārnu kājiņās”, zonā zem acīm).
- Asinsvados.
- Zonā, kur jau ir injicēts neabsorbējamo filera implants.
- Neveiciet pārmērīgu korekciju.

UNIVERSAL 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 reimātisko 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

- UNIVERSAL ir paredzēts tikai intradermālajām zonām un lūpu gļotādai.
- Neinjicējiet asinsvadus, kaulus, cīpslās, saitēs vai dzimumzīmēs.
- Mīksto audu fileru nejauša injicēšana sejas asinsvadus retos gadījumos var izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, embolizāciju, kas var izraisīt redzes traucējumus, aklu, insultu un bojājumus, un/vai ādas un zemāk esošo sejas struktūru nekrozi. Pārsvārā par šādiem retiemi 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

- UNIVERSAL drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti injekciju veikšanā.
- Nav pieejami klīniskie dati par UNIVERSAL injekciju efektivitāti un toleranci, ja injekcijas tiek veiktas zonās, kurās jau ir veikta apstrāde ar citu filera tipa izstrādājumu.
 - Nav pieejami klīniskie dati par UNIVERSAL 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 UNIVERSAL pacientiem ar sirds vadītspējas problēmām.
- Jābūt īpaši uzmanīgiem, lietojot UNIVERSAL 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 mL. Ieteicams gadā neveikt vairāk par divām apstrādes procedūrām. Iespējams veikt piekoriģēšanas procedūras, lai uzturētu vēlamo korekcijas līmeni. Ieteicamā maksimālā deva gada laikā ir 15 mL. Nav pieejami dati par vairāk nekā 15 mL ART FILLER® ādas fileru injicēšanu (uz 70 kg ķermeņa masas) gadā drošību.
- 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.

NESADERĪBA

Hialuronskābe nav saderīga ar četrvērtīgā amonija savienojumiem, piemēram, benzalkonija hlorīda



šķīdumiem. Šī iemesla dēļ UNIVERSAL 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. Tostarp (nepilnīgs saraksts):

- Pēc injicēšanas var parādīties iekaisuma reakcijas (apsārtums, tūska, eritēma), 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.
- Ādas krāsas maiņa injekcijas zonā.
- Sacietēšana vai mezgliņu veidošanās injekcijas zonā.
- Vāja uzpildes efektivitāte vai slikts uzpildes rezultāts.
- Ir ziņots par virsdegunes zonas nekrozes, abscesu, granulomu 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 UNIVERSAL injicēšanu saistītu parādību gadījumā ir jāinformē izplatītājs un/vai ražotājs.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Šis gels ir paredzēts injicēšanai dermas vidējos vai dziļos slāņos vai lūpu gļotādā, injicēšanu veicot ārstam. Lai procedūra būtu veiksmīga, ir svarīgas ārsta tehniskās prasmes. Šī ierīce jālieto tikai ārstiem, kas ir izgājuši īpašu apmācību fileru injekciju jomā. Pirms apstrādes uzsākšanas pacients ir jāinformē par ierīces indikācijām, kontraindikācijām, 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 pārlicinieties, 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.



说明

UNIVERSAL 是一种非动物源性网状玻尿酸弹性黏胶，可随时间慢慢被机体吸收，无色，透明，无细菌，无致热源，产品本身含有 0.3 % 的利多卡因盐酸盐，因此有麻醉性。本品包装规格为刻度 1.2 毫升、已预装的单一用途注射器。每盒含 2 支 UNIVERSAL 注射器，4 支 27G½" 无菌针头，仅限用于注射 UNIVERSAL，盒中还附有一份说明书与 4 个可追溯标签。为保证产品的可追溯性，每两个标签中应将其中之一贴于病患卷宗中，另一个交予病患。

构成

网状玻尿酸	25 毫升
利多卡因盐酸盐	3 毫升
Ph 值为 7.2 的磷酸盐	QSP 1 克
包含 1.2 毫升 UNIVERSAL 的注射器	

消毒

UNIVERSAL 注射器的内容物已在潮湿高温下消毒。
27G½" 针头已经过辐射消毒。

预期用途/说明

ART FILLER® 产品的作用是修复因老化而产生变化的肌肤结构，抚平面部肌肤皱纹，丰盈肌肤。UNIVERSAL 填充剂是一种可注射植入物，适用于中、深皮层鼻唇沟的填充。通过注射的方式进入中、深皮层，丰盈唇部体积，提升唇部轮廓。填充物中的利多卡因可起到减轻病患在治疗时痛感的作用。

性能

在一项使用 ART FILLER® UNIVERSAL 矫正鼻唇沟褶皱的多中心前瞻性研究中，在疗程结束后的 18 个月内，100 % 的患者保持了显著的临床改善。

禁忌症

UNIVERSAL 不可用于：

- 除皮内注射以外的其他注射。
- 修复表皮皱纹。
- 眼周（眼皮、鱼尾纹、黑眼圈）。
- 血管。
- 已注射过不可吸收的填充植入物的部位。
- 不可矫正过正。

UNIVERSAL 不可用于：

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

警告

- UNIVERSAL 不适用于皮内区域及嘴唇粘膜以外的区域。
- 不可注射于血管、骨骼、肌腱、韧带或疝子。
- 如意外将软组织填充物注入面部血管，可能导致罕见但严重的副作用，如栓塞，可引起视力障碍、失明、中风及损害，和/或皮肤及面部下层结构坏死。这一罕见的血管栓塞多见于眉间、鼻和鼻周、



前额以及眶周。

- 在使用前确认失效日期与以及包装是否完好。请勿在注射器针帽被打开或脱落的情况下使用。
- 请勿重复使用。产品重复使用会对病人产生风险 (如交叉感染)。
- 请勿二次消毒。
- 使用后, 丢弃残留产品和注射器。针头应弃置于预先准备的收集袋中。遵照现行指示进行处理。
- 绝不要尝试掰直弯曲的针头。应将其丢弃, 更换新针头。

使用前注意事项

- UNIVERSAL 只限于接受过注射技术培训的医师使用。
- 目前无可用临床数据可证实将 UNIVERSAL 注射于已植入其他填充物的区域的效力与耐药性。
- 目前无可用临床数据可证实有多发性重症过敏或过敏性休克病史的患者注射 UNIVERSAL 的效力与耐药性。因此医师应根据过敏性质确定症状是否为适应症, 并应对这些风险病患进行特殊的监控。在进行任何注射前, 尤其应确保向病患提供双重测试或适当的预防疗法。
- UNIVERSAL 应谨慎用于有心脏神经传导紊乱症状的病患。
- UNIVERSAL 应尤其谨慎用于肝功能不全伴有凝血障碍的患者以及因接受降低或抑制肝代谢药物治疗而可能导致凝血障碍的患者。
- 注射量根据所需矫正部位的情况而定, 由医师自行决定。每个治疗部位的推荐剂量为1毫升。 建议每年最多进行两次治疗。可以通过进行修复疗程来保持所追求的矫正程度。建议每年最大剂量为15毫升。目前无数据可证实每年注射 UNIVERSAL 填充剂超过 15 毫升/70公斤体重的安全性。
- 病患应遵守以下医嘱:
 - 在注射前一周, 避免摄取大剂量的阿司匹林与维生素 C 和/或维生素 E。
 - 接受抗凝血治疗的患者应知悉在注射时其出现瘀伤与出血的风险会增大。
 - 在注射后 12 小时内不化妆。
 - 注射后两周内避免暴露于极端温度下 (严寒、桑拿、蒸汽浴室), 并避免长时间的阳光照射或紫外线照射。

- 如果针头堵塞, 勿强压针管活塞。停止注射并更换针头。

- 医师应注意, 本品含有利多卡因, 应加以重视。

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

配合禁忌

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

不良反应

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

- 在注射后, 可能发生炎症反应 (发红、水肿、红斑), 可能伴有发痒、按压有痛感。这些反应可能持续一周。少数情况下, 临床研究显示 1.6% (61 分之 1) 案例中轻微痛感, 触痛可能持续超过一周。
- 水肿。
- 注射部位上色或脱色。
- 注射部位有硬结或小结。
- 效力不足或填平效果较弱。
- 某些患者在注射玻尿酸与/或利多卡因后立即或稍后出现了眉间坏死、脓肿、肉芽肿、高度敏感的症状。应考虑这些潜在风险。
- 如炎症反应持续超过一周或突然出现其它副作用, 患者应尽快通知医师。医师应采取适当疗法对其进行治疗。
- 应将其它所有与 UNIVERSAL 相关的不良反应告知经销商与/或制造商。



使用方法

本胶体由医师注射到患者中度或深度皮层或唇粘膜。疗法的技术性是其成功的根本。本设备应由接受过填充注射专门培训的践行医师使用。在疗法开始前,践行医师应熟知本设备的适应症、禁忌症、配合禁忌以及可能出现的不良反应。应在注射前对治疗部位进行严格消毒。使用注射器提供的 27G½" 针头。按照图1所示,拔出注射器塞,并将注射器塞除去。按照图 2 和图 3 所示,将针头正确并牢固地插入已预装胶体的注射管中,仔细拧紧,确认针头已准确装好。取下针管套(如图 4),将针头缓慢插入皮肤,使用适当的注射方法。注射量取决于治疗部位。在注射后,应按摩治疗部位以保证产品均匀扩散。注射剂标签上刻度仅供医生在注射过程中参考,不构成任何实际测量标准。

储存环境

在摄氏 2 度到 25 度之间的温度下储存,置于阴凉处,避免阳光直射。



제품 설명

UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 의 주입을 위한 일회용 UNIVERSAL 주사기 2개, 멸균된 주사침 4 개 (27G½"), 설명서, 출처 구분용 4개의 티켓을 포함하고 있습니다. 제품의 출처를 보장하기 위해서 두 개 중 하나의 티켓은 환자의 진료 기록부에 붙이고 다른 하나는 환자에게 주어야 합니다.

성분 요소

히알루론산	25 mg
염산리도카인	3 mg
인산염 완충액 pH 7.2	QSP 1 g
1.2 mL 의 UNIVERSAL 을 함유한 주사기 1개	

살균

UNIVERSAL 주사기의 내용물은 습열 멸균되었습니다. 주사침 (27G½") 은 방사선 조사를 통해 살균되었습니다.

사용 용도 / 적응증

ART FILLER® 제품은 노화에 따른 피부 구조 변화를 원상태로 복원하기 위해 사용합니다: 얼굴 피부의 라인과 주름을 채워줍니다. UNIVERSAL 필러는 중간에서 심부 진피 내로 주입하여 마리오네트 라인이 포함되거나 포함되지 않은 중간 및 깊은 코입술주름을 채우고, 입술 볼륨을 확대하며 입술 라인을 개선하는 주입형 보형물입니다. 시술 중 환자의 통증을 줄이기 위해 리도카인이 함유되어 있습니다.

성능

ART FILLER® UNIVERSAL 를 사용하여 코입술주름을 교정하는 다기관 전향적 연구에서, 시술 후 환자의

100 % 가 18 개월 동안 임상적으로 유의한 개선 상태를 유지했습니다.

금지사항

UNIVERSAL 이 주입되어서는 안 되는 경우 :

- 진피 이외의 부위에 주입하는 경우
- 알은 주름 수정
- 눈 주위(눈꺼풀, 까치발 주름, 눈 밑)
- 혈관 내
- 흡수되지 않는 보형물이 이미 주입된 부위
- 과도한 수정

UNIVERSAL 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

- UNIVERSAL 은 피내 부위와 입술 점막 외 부위에는 사용할 수 없습니다.
- 혈관, 뼈, 힘줄, 인대 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

- UNIVERSAL 은 주입술에 숙련된 의사만이 사용할 수 있습니다.
- 다른 필러 제품으로 이미 치료한 부위에 대한 UNIVERSAL 주사의 유효성과 내성과 관련된 임상 자료는 없습니다.
- 여러 번의 중증 알레르기나 아나필락시스 쇼크 병력이 있는 환자에 대한 UNIVERSAL 주사의 유효성 및 내성과 관련된 임상 자료는 없습니다. 따라서 의사는 알레르기의 특성과 관련하여 증례별로 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.
- UNIVERSAL 은 심장 전도 질환이 있는 환자에서는 주의하여 사용해야 합니다.
- UNIVERSAL 은 응고 장애를 동반한 간세포 기능부전 환자 및 응고 장애를 초래하기 쉬운 간 대사를 감소하거나 억제하는 의약품 치료를 받는 환자에는 사용해서는 안 됩니다.
- 주사 용량은 필요한 교정에 따라 다르며, 시술자의 재량에 따릅니다. 시술 부위당 권장 투여량은 1 mL 입니다. 연간 최대 2번의 시술이 권장됩니다. 보완 시술을 통해 일반적으로 선호되는 수준의 교정 상태를 유지할 수 있습니다. 연간 권장 최대 투여량은 15 mL 입니다. 연간 70 kg 체질량당 ART FILLER® 피부 필러 15 mL 를 초과하는 양을 주사하는 것의 안전성과 관련하여 이용할 수 있는 자료가 없습니다.
- 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 메이크업을 하지 않아야 함.
 - 주사 후 2 주 동안 극한 온도(극한 저온, 사우나, 증기실) 및 장시간 햇볕 또는 자외선에 대한 노출을 삼가야 함.
- 주사가 막힌 경우, 플런저 팁에 압력을 가하지 마십시오. 주사를 중단하고 새 주사침을 사용합니다.
- 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 영화 벤질코놀과 같은 4 급 암모늄 성분은 배합금기에 해당합니다. 그래서 UNIVERSAL 은 이러한 종류의 제품을 다루는 내외과 겸용 의료기구와는 절대로 접촉이 되어서는 안 됩니다.

부작용

- 의사는 환자에게 이러한 보형을 주입에 관련되어 즉시 또는 나중에 나타나는 잠재적 부작용에 대하여 설명하여야 합니다. 다음과 같은 경우(완전한 리스트는 아님):
- 주입 후, 가려움증 및 압통을 동반하는 염증 반응(홍조, 부종, 홍반)이 올 수 있습니다. 이러한 반응은 일주일 동안 지속하기도 합니다. 몇몇 경우에는, 가벼운 자발성 통증 또는 촉진성 통증이 일주일 이상 지속하기도 합니다(임상 시험 중 피험자의 1, 6% (1/61명)).
 - 혈종
 - 주입 부위의 착색이나 변색
 - 주입 부위에 경화나 소결점
 - 불충분한 효과나 주름이 악하게 메꿔짐.
 - 히알루론산이나(과) 리도카인의 주입 후 즉시 또는 나중에 미간 부분의 과사, 종기, 육아종과 과민증 등이 보고되었습니다. 이러한 잠재된 가능성을 염두에 두십시오.
 - 환자는 가능한 한 빨리 일주일 이상 지속하는 염증 반응이나 그 외 나타나는 부작용을 의사에게 알려야 하고, 의사는



이를 적절하게 치료하여야 합니다.

- UNIVERSAL 주입에 따른 기타 부작용에 대해서 판매자와(또는) 제조사에 알려야 합니다.

사용방법 및 조작방법

이 젤은 의사에 의해 진피의 중층부와 하층부 또는 입술 점막 주입을 위해 만들어졌습니다. 성공 여부는 전적으로 시술 기술에 달려있으며, 이 제품은 보형물 주입의 특수 교육을 받은 전문 의료인에 의해 시술되어야 합니다. 시술을 시작하기 전에 환자에게 이 제품의 성분, 금기 사항, 배합금기, 잠재적 부작용에 대해서 설명해야 합니다. 주입 전에 시술 부위는 엄격하게 소독되어야 합니다. 주사기와 함께 제공된 주사침 (27G½") 을 사용하십시오. 주사기의 캡을 그림1에서처럼 잡아당기면서 제거하십시오. 미리 채워진 주사기의 끝에 주사침을 정확하고 단단하게 집어넣어 조심스럽게 고정한 후 주사침이 그림 2와 3에서와같이 정확하게 끼워졌는지 확인하십시오. 주사침의 보호덮개를 제거하고(그림 4) 올바른 주입기술로 진피에 천천히 주입하십시오. 시술 부위에 따라 주입 양은 달라집니다. 주입 후, 의사는 보형물이 균형 있게 퍼지도록 가벼운 마사지를 할 수 있습니다. 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.



توصيات الحفظ

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

ظهور قساوة أو درينة في نقطة الحقن:

فعالية حقن ضعيفة أو تأثير حقن ضعيف:

لدى البعض حدوث تورم في عظم الفك، أو قروح/ أو حبوب مكمسة، أو حساسية مفرطة بعد تلقي حقنة حمض هيالورونيك و/أو بنج ليدوكاين. لذلك من المهم الأخذ في الحسبان إمكانية حدوث هذه التصيدات

على متلقي الحقنة إخبار طبيبه عاجلاً عن حدوث أي التهاب يدوم أكثر من أسبوع، أو حدوث أي تأثير جانبي غير مذكور أعلاه.

وعلى الطبيب أن يعالج بشكل ملائم أي تأثير جانبي يظهر لدى متلقي الحقنة.

عند حدوث أي تأثير جانبي بعد حقن مستحضر UNIVERSAL لا بد أيضاً من إخبار الموزع التجاري و/أو المصنّع بالأمر

طريقة الاستعمال

يُحقن مستحضر UNIVERSAL بيد طبيب في الشفتين وفي الطبقة المتوسطة والعميقة من الجلد لتصحيح خفسات الجلد. وبما أن تقنية الحقن مهمة جداً لإنجاح العلاج، يجب أن يقوم بالحقن طبيب تلقى تدريباً خاصاً في حقن مستحضرات ملء الخواء تحت الجلد.

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

لا بد من استعمال الإبرة 27G ½'' الموردة مع المحقنة. تُنزع سداة المحقنة بجذبها كما هو مبين في

الصورة 1. تُركّز الإبرة بشكل صحيح ومكين في طرف المحقنة، ثم يُبرَم بتأثيراً لتثبيتها. لا بد من التحقق

من صحة تركيبها طبقاً للصورة 2 و 3. تُسحب السداة كما هو مبين على الصورة 4. يُحقن المستحضر

ببطء في باطن الجلد وفقاً لما تقتضيه تقنية الحقن المناسبة، مع العلم بأن مقدار العظمية يرتفع بالبقعة

المراد علاجها. بعد إنهاء الحقن، من المهم تدليك موضع الحقن تدليلاً خفيفاً لتوزيع المستحضر المحقون

بشكل متساوٍ.

الغاية من خطوط التدرج المطبوعة على ملصقة المحقنة هي إغانة الطبيب خلال حقن المنتج فقط لا

غير، وبالتالي لا يمكن اعتبارها وسيلة قياس.



تحذيرات

- UNIVERSAL ليس موجهاً لمناطق أخرى غير مناطق الأدمة والغشاء المخاطي للفم.
- لا تحقن في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الغامات .
- يمكن أن يؤدي الحقن غير المقصود لحشو الأنسجة الرخوة في الأوعية الدموية في الوجه إلى آثار جانبية نادرة ولكن خطيرة مثل الانصمام الذي يمكن أن يسبب فشل البصر وعمى وسكتة دماغية وضرر و/أو نخر وتراكم الجلد في الوجه. وتحدث هذه الحالات النادرة من انصمام الأوعية الدموية في اللقْطَب وفي وحول الأنف والجيحة ويسبب الصباج.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية وتحقق من أن العبوة سليمة قبل الاستخدام. لا تستخدم محقنة بظلمة طرف مفتوح أو متلاعب به داخل الغلاف .
- لا تُعد الاستخدام. إعادة استخدام للمنتج ينطوي على مخاطر (مثل التلوث التبادلي) للمريض .
- لا تُعد التعقيم من جديد .
- تغسل من المحقنة والمُنتج للمُتالي بعد الاستخدام. يجب التخلص من الإبرة في حاوية مخصصة لهذا الغرض. يجب مراجعة الإرشادات للمصنوع بها للتخلص منها.
- لا تحاول أبداً تصويب إبرة مثنية. تغسل منها واستبدلها .

احتياطات قبل الاستخدام

- استخدام UNIVERSAL مخصص للأطباء المدربين على تقنيات الحقن .
- لا توجد بيانات سريرية متاحة من حيث فعالية وتحمل حُقن UNIVERSAL لمنطقة تم علاجها بمنتج حشو آخر .
- لا توجد بيانات سريرية متاحة من حيث فعالية وتحمل حُقن UNIVERSAL 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 UNIVERSAL بحذر مع المرضى الذين يعانون من أمراض مرتبطة بالتوصيل القلبي .
- يجب استخدام UNIVERSAL بقدر كبير من الاحتياط مع المرضى الذين يعانون من فشل كبدى مع اضطرابات تجلط الدم وكذلك مع المرضى الذين يتلقون علاجاً بمنتجات طبية ثقيل أو تمتع التمثيل الغذائي الكبدى (الأبيض الكبدى) للمرضين لاضطرابات التفرغ
- يعتمد حجم الحقن على التصحيح للظلوب وهو خاضع لتقدير الطبيب الممارس. الجرعة الموصى بها لكل موقع علاج هي 1 ملل. يوصى بخصني علاج كمد أقصى في السنة. تجنب جلسات الإصلاح المحتملة إمكانية الحفاظ على درجة التصحيح المطلوبة. الجرعة القصوى الموصى بها في السنة هي 15 ملل. لا توجد بيانات متاحة بشأن سلامة حقن كمية تزيد عن 15 ملل من الحشوات الجلدية ART FILLER® لكل 70 كلغ من كتلة الجسم سنوياً

- يجب أن يتلقى المرضى النصائح التالية :

- تجنب تناول الأسبرين وفيتامين C و/أو فيتامين E بجرعات عالية في الأسبوع السابق للحقن
- يجب تنبيه المريض الذي يتلقى علاجاً مضافاً للتغفر إلى زيادة خطر الكدمات والتزيف أثناء الحقن
- لا تضع أي ماكياج على الإطلاق لمدة 12 ساعة بعد الحقن
- تجنب التعرض لدرجات الحرارة الشديدة (الباردة 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 تلكير الطُباه أن هذا المنتج يحتوي على أليدوكاين، ويجب عليهم أخذ ذلك في الاعتبار .
- يتم تلكير المشاركين الرياضيين أن هذا المنتج يحتوي على عنصر نشط قد يؤدي إلى نتيجة إيجابية في أي اختبارات دوائية يتم إجراؤها .

تنبيه بخصوص عدم التوافق مع مواد أخرى

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

تأثيرات جانبية غير مرغوب بها

قبل العلاج يجب على الطبيب إعطاء الراغب في تلقي الحقنة معلومات عن التأثيرات الجانبية التي قد يخلفها حقن (المستحضر فوراً أو بعد فترة، فيما يلي بعض التأثيرات الجانبية (قائمة غير حصرية):
إلتهاب (حمرار، وذمة وما شابه...) مصحوب لدى البعض بحكاك أو يوجب عند الضغط على نقطة الحقن يدوم مدة أسبوع. في حالات قليلة %1.6 [أي 1 على 61] من اللواتي شاركن في تجريب المنتج عند اختبارها على الإنسان شعرن بوجع خفيف دام أسبوعاً ناشئ ذاتياً أو باليس؛
كدمات؛
ظهور بقع زرقاء تحت سطح الجلد؛
تغير لون الجلد في نقطة الحقن؛



الوصف

مستحضر الملاء UNIVERSAL هو هلام ("جل") لزج ماعيط، تمتصه البشرة ببطء، لا لون له، شفاف، معقم، غير شرج، فيزيولوجي، مكون رئيسياً من حمض هياورونيك مشتق غير حيواني المنشأ ومن مادة مبنجة هي كلور هيدرات ليدوكاين (بنسبة 0.3% من الوزن). المستحضر معروض في محقنة 1.2 مل، موسومة بخطوط قياس، مملوءة مسبقاً بالمستحضر، تُستعمل مرة واحدة وتُطرح. توجد في كل عبوة : محقنتان مع 4 إبر معقمة 27G ½. تُستعمل مرة واحدة لحقن هذا المستحضر فقط لا غير، ونشرة شرح، و 4 ملصقات تبيّن مصادر المستحضر. وحرصاً على معرفة مصادر المستحضر، توضع ملصقة منها في ملفّ الشخص الذي يتلقّى الحقنة ويُعطى ملصقة أخرى.

التركيب

حمض هياورونيك مشتق 25 ملغ
كلور هيدرات ليدوكاين.....
محلول منظم فوسفاتي pH 7.2 كمية كافية لـ 1 غ
في كل محقنة 1.2 مل من مستحضر UNIVERSAL

التعقيم

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

الاستعمال المقصود/الغائي للاستعمال

تهدف منتجات ART FILLER® إلى تصحيح تغيرات بنية البشرة الناجمة عن الشيخوخة: عملاً الخطوط والتجاعيد في بشرة الوجه وتراجع حجمها. وهو UNIVERSAL عبارة عن غرسة قابلة للحقن موجهة لملاء الطيات الخفوية للتوسطة والعميقة مع أو بدون خطوط الدُمى (التجاعيد العمودية) عن طريق الحقن في الأدمة الوسطى إلى العميقة، وزيادة حجم الشفة وتعزيز خطوط الشفة.
يهدف إدراج الليدوكاين إلى تقليل الأحاسيس المؤلمة للمريض أثناء العلاج.

موانع الاستعمال

ممنوع استعمال مستحضر UNIVERSAL لما يلي

ممنوع حقن المنتج في مواضع غير عبر الجلد؛

ممنوع استعماله لمحو الخطوط والتآثبات السطحية؛

ممنوع استعماله حول العين (الجلد، طرف العين الخارجي/ أسفل العين)؛

ممنوع استعماله في عروق الدم؛

ممنوع استعماله في أي موضع سبق أن حقن وقتل بأي مادة لا يحتملها الجسم؛

ممنوع الإفراط في مقادير الملاء.

ممنوع استعمال مستحضر UNIVERSAL في الحالات التالية

لدى من لديه حساسية مفرطة تجاه أي من المواد التالية: حمض هياورونيك أو ليدوكاين أو أي بنج موضعي من فط أميدي؛

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

لدى للصاب بداء صرع غير معالج؛

لدى للصاب بداء البوريفيرا؛

لدى الشخص المصاب جلده لتغليف ندبات تشمعية بعد جرح أو جراحة؛

لدى للصاب سابقاً بالتهاب اللوزتين المتعدد المصحوب بالتهاب مفاصل حاد مع فوضخ في القلب

لدى الحامل والأرضع؛

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

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

بالتصاحب مع استعمال أشعة ليزر على الجلد، أو التقشير الكيميائي 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