



Juvéderm
ULTRA SMILE

2 x 0.55mL



EN Hyaluronic acid gel (24mg/mL) with 0.3% lidocaine hydrochloride.
Treatment of mid and/or deep depressions of the skin and lip definition and enhancement by injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.

EL Γέλη υαλουρονικού οξέος (24mg/mL) με 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη.
Θεραπεία μεσοίου μεγέθους ή/και έντονων βαθουλωμάτων στην επιφάνεια του δέρματος καθώς και δημιουργία περιγράμματος των χειλιών και αύξησης του όγκου τους μέσω ένεσης χορηγούμενης από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τους εφαρμοστέους τοπικούς κανονισμούς.



0344
Rouge de Promery
Zone Artisanale de Pré-Milly
FRANCY - 74370 ANNECY - FRANCE



0123
TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-cho
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
329-0512 JAPAN



66967JT10

Made in France
© 2023 Allergan. All rights reserved.
Juvéderm, Ultra Smile and Promery are trademarks of Allergan, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Juvéderm ULTRA SMILE




 **Juvéderm**
ULTRA SMILE

2 x 0.55mL

 **Allergan.**

73664JT10
Revision 2019-09-09

For the syringe: 




Allergan.

Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE
0344

(2019)

For the needle: 



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-cho
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0012 JAPAN

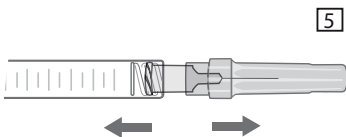
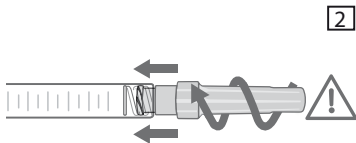
EC REP

Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague (NL)

CE
0123

EN Only for professional use

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση





COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 0.55mL of **Juvéderm® ULTRA SMILE**.

DESCRIPTION

Juvéderm® ULTRA SMILE is a sterile pyrogen-free physiological solution of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains two 0.55mL **Juvéderm® ULTRA SMILE** syringes, 2 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm® ULTRA SMILE**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® ULTRA SMILE** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** is an injectable implant used for filling mid and/or deep depressions of the skin via mid and/or deep dermis injection, as well as for lip definition and enhancement.
- The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® ULTRA SMILE** in the periorbital area (eyelids, crow's feet) and glabellar region (forehead). The application of **Juvéderm® ULTRA SMILE** in the under-eye area is to be performed only by specialists specifically trained in this technique who have a sound knowledge of the physiology of this particular area.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** must not be used in:
 - Patients suffering from untreated epilepsy;
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
 - Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics;
 - Patients suffering from porphyria;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** is indicated only for intra-dermal injections and injections in the mucous membrane of the lips.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** is not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
- There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® ULTRA SMILE** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® ULTRA SMILE** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® ULTRA SMILE** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Due to presence of lidocaine, the combination of **Juvéderm® ULTRA SMILE** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
- Due to presence of lidocaine, **Juvéderm® ULTRA SMILE** should be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® ULTRA SMILE** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

There is no known interaction with other local anaesthetics.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak filling effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid and/or lidocaine injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® ULTRA SMILE** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

• This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The nappage technique can also be used with this product.

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached. Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.

If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with **Juvéderm® ULTRA SMILE** might be required.
- It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.
- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles :
 - Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
 - Never try to straighten a bent needle; throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

- Store between 2°C and 25°C.
- Fragile.



ΣΥΝΘΕΣΗ

Γέλη υαλουρονικού οξέος	24mg
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1mL
Μία σύριγγα περιέχει 0,55mL Juvéderm® ULTRA SMILE .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό διάλυμα με σταυροειδείς δεσμούς υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης. Η γέλη διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε συσκευασία περιέχει 2 σύριγγες **Juvéderm® ULTRA SMILE** 0,55mL, 2 αποστειρωμένες βελόνες 30G1/2" μιας χρήσης, που προορίζονται μόνο για την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA SMILE**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Juvéderm® ULTRA SMILE** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα.

Οι βελόνες 30G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους βαθουλωμάτων του δέρματος μέσω ένεσης στην εν τω μέσω ή/και την εν τω βάθει δερμίδα, καθώς και για τη δημιουργία έντονου περιγράμματος των χειλιών και την αύξηση του όγκου τους.
- Η παρουσία λιδοκαΐνης προορίζεται για να μειώσει τον πόνο του ασθενούς κατά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε το **Juvéderm® ULTRA SMILE** στην περικογχική περιοχή (βλέφαρο, ρυτίδες ματιών - «πόδι της χήνας») και στη μεσόφρυο περιοχή (μέτωπο). Η χρήση του **Juvéderm® ULTRA SMILE** στην περιοχή κάτω από τα μάτια πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ειδικούς που έχουν λάβει εξειδικευμένη κατάρτιση στην τεχνική αυτή και γνωρίζουν σε βάθος τη φυσιολογία της συγκεκριμένης περιοχής.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Να μη γίνεται υπερβολική διόρθωση.
- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:
 - ασθενείς που υποφέρουν από επιληψία που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά,
 - ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και/ή σε βακτηριακές πρωτεΐνες θετικές κατά Γκραμ, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου,
 - ασθενείς που υποφέρουν από πορφυρία,
 - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες,
 - παιδιά.
- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λείζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες εκτός από υποδόριες ή στον βλεννογόνο των χειλιών.
- Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους το γεγονός ότι το προϊόν αυτό περιέχει λιδοκαΐνη.
- Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις διόγκωσης/διόρθωσης του στήθους.
- Γενικά, η εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται οι πρότυπες προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA SMILE** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό ενέσιμο που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® ULTRA SMILE** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς, και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA SMILE** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον εγχύεται ποσότητα δερματικών ενέσιμων ALLERGAN μεγαλύτερη των 20mL ανά 60kg (130lbs) μάζας σώματος το χρόνο.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, ο συνδυασμός του **Juvéderm® ULTRA SMILE** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό (σιμετιδίνη, βήτα-αναστολείς κ.λπ.) δεν συνιστάται.
- Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το **Juvéderm® ULTRA SMILE** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα διαταραχών αγωγιμότητας της καρδιάς.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.

• Η σύνθεση του προϊόντος το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως είναι το βενζαλκόνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® ULTRA SMILE** με αυτά τα προϊόντα ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος.

Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα τοπικά αναισθητικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες σχετιζόμενες με την εμφύτευση του προϊόντος, που ενδέχεται να εμφανιστούν άμεσα ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθησία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.

- Αιματώματα.

- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.

- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν το δερματικό ενέσιμο υαλουρονικού οξέος εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).

- Κακή αποτελεσματικότητα ή κακή εικόνα πλήρωσης (filling).

- Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με την ενδοαγγειακή έγχυση δερματικών ενέσιμων στο πρόσωπο και συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη ανεπάρκεια της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής επιδείξει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές της όρασης, σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου, χλομάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εκτίμηση από κατάλληλο ειδικό ιατρό, εφόσον πραγματοποιείται ενδοαγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος και/ή λιδοκαΐνης έχουν επίσης αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.

- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.

- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® ULTRA SMILE**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για αργή έγχυση στην εν τω βάθει δερμίδα, υποδορίως ή στο υπερπερισστικό επίπεδο, από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι δυνητικών επιπλοκών και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση, εμπειρία και γνώση της ανατομίας της περιοχής έγχυσης και της περιοχής γύρω από αυτήν. Η τεχνική ναπάζ (πολλαπλές μικροενέσεις) μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί με το παρόν προϊόν.

• Το **Juvéderm® ULTRA SMILE** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση αυτού του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομογένεια και την απόδοση του προϊόντος, το οποίο δεν θα είναι πλέον εγγυημένο.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες/κινδύνους του προϊόντος που αφορούν την έγχυση δερματικών ενέσιμων και να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των δυνητικών επιπλοκών.

• Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή διεξοδικά.

• Αφαιρέστε το άκρο του πώματος τραβώντας στην ευθεία της σύριγγας, όπως φαίνεται στην εικ. 1. Στη συνέχεια πιέστε σφιχτά τη βελόνα που παρέχεται στο κουτί (εικ. 2) στη σύριγγα, βιδώνοντας απαλά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Περιστρέψτε ακόμα μία φορά έως ότου «κλειδώσει» πλήρως το πώμα της βελόνας στη θέση που φαίνεται στην εικ. 3. Αν το πώμα της βελόνας έχει τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην εικ. 4, έχει προσαρτηθεί λανθασμένα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, κρατώντας το κύριο μέρος της σύριγγας στο ένα χέρι, το προστατευτικό πώμα στο άλλο, όπως φαίνεται στην εικ. 5 και τραβώντας τα δύο χέρια σε αντίθετες κατευθύνσεις.

Πριν από την έγχυση, πιέστε το έμβολο έως ότου το προϊόν αρχίσει να ρέει έξω από τη βελόνα.

Πραγματοποιήστε την έγχυση αργά και εφαρμόστε όσο το δυνατόν λιγότερη πίεση.

Αν η βελόνα είναι μπλοκαρισμένη, μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο. Αντ' αυτού, σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

Η μη τήρηση αυτών των μέτρων προφύλαξης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποσύνδεσης της βελόνας και/ή διαφυγή του προϊόντος στο επίπεδο του luer lock και/ή να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακής βλάβης.

• Μετά την εισαγωγή της βελόνας και πριν από την έγχυση, συνιστάται να αφαιρέσετε ελαφρώς το έμβολο για να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση και να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν είναι ενδοαγγειακή.

• Αν πραγματοποιηθεί άμεσο χλόμιασμα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να σταματήσετε την έγχυση και να πραγματοποιήσετε την κατάλληλη ενέργεια, όπως μάλαξη της περιοχής, μέχρι να επανέλθει το φυσιολογικό χρώμα.

• Ο βαθμός και η διάρκεια της διόρθωσης εξαρτάται από τη φύση του ελαττώματος που πρέπει να θεραπευτεί, την καταπόνηση των ιστών στην περιοχή του εμφυτεύματος, το βάθος του εμφυτεύματος στον ιστό και την τεχνική της έγχυσης. Η ποσότητα που εγχύεται θα εξαρτηθεί από τις περιοχές που υπόκεινται σε διόρθωση με βάση την εμπειρία του γιατρού.

• Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διόρθωση, γιατί η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες παρενέργειες, όπως νέκρωση των ιστών και οίδημα.

• Ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία βελτίωσης (για την επίτευξη βέλτιστης διόρθωσης) και/ή επανάληψη (για τη διατήρηση της βέλτιστης διόρθωσης) με **Juvéderm® ULTRA SMILE**.

• Συνιστάται να περιμένετε μέχρι οι παρενέργειες να επιλυθούν (τουλάχιστον 2 εβδομάδες) μεταξύ δύο εγχύσεων.

• Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να μαλάσσεται η περιοχή υπό θεραπεία για να βεβαιώσετε ότι η ουσία είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες.

• Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημάδια διαχωρισμού και/ή είναι θαμπό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.

- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Για τις βελόνες :
 - Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για το σκοπό αυτό περιέκτη. Κάντε το ίδιο για τις σύριγγες. Συμβουλευθείτε τις ισχύουσες οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή απόρριψη.
 - Μην επιχειρείτε ποτέ να επαναφέρετε μια βελόνα που έχει στραβώσει. Πετάξτε την και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.
- Εύθραυστο.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ



- Do not re-use
- Να μην επαναχρησιμοποιείται



- Syringe
- Σύριγγα



- Date of manufacture
- Ημερομηνία κατασκευής

LOT

- Batch code
- Κωδικός παρτίδας



- Temperature limit
- Όριο θερμοκρασίας



- Fragile, handle with care
- Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά



- Needle
- Βελόνα



- Do not use if package is damaged
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη



- Attention; see instructions for use
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



- Use-by date
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία



- Sterilized using irradiation
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία



- Keep away from sunlight
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες



- Sterilized using steam or dry heat
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα



- Catalogue number
- Αριθμός καταλόγου



- Manufacturer
- Κατασκευαστής

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση