27 73 70 68

SKINVIVE™

BY JUVÉDERM®

2 x 1.0 mL

Allergan
Aesthetics

20074348

Revision 2022-09-30

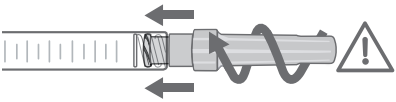
ALLERGAN
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

en Only for professional use

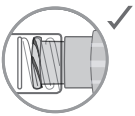
fr Réservé à un usage professionnel

1

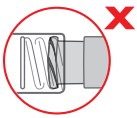
2



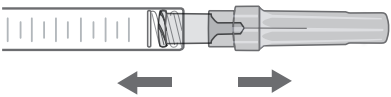
3



4



5



en

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel	12.0 mg
Lidocaine hydrochloride	3.0 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL (or g)

One syringe contains 1 mL of ***Skinvive™ by Juvéderm®***.

DESCRIPTION

Skinvive™ by Juvéderm® 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 1 mL ***Skinvive™ by Juvéderm®*** syringes, 4 single-use 32G1/2" sterile needles to be used only for injecting ***Skinvive™ by Juvéderm®***, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the ***Skinvive™ by Juvéderm®*** syringes is sterilised by moist heat. The 32G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** is an injectable implant used for the treatment of face (cheek and forehead) and neck, by filling, of superficial cutaneous depressions such as fine lines and for additional improvement of hydration.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** is intended for intra-dermal injection by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation.
•The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS

•Do not inject ***Skinvive™ by Juvéderm®*** in the eyelids.
•Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
•Do not overcorrect.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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 susceptible to keloid formation, hyperpigmentation or hypertrophic scarring;
-Patients suffering from porphyria;
-Patients requiring breast augmentation/reconstruction or nipples injection;

-Women who are pregnant or breastfeeding;
-Children;
-Patients with incompatible medical and psychological conditions, including unrealistic expectations.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** is indicated only for intra-dermal injections.
•Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
•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 ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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 ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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 ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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 ***Skinvive™ by Juvéderm®*** with certain drugs that reduce or inhibit hepatic metabolism (cimetidine, beta-blockers, etc.) is not recommended.
•Due to presence of lidocaine, ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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. ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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 ***Skinvive™ by Juvéderm®*** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY

•This product is designed to be injected intra-dermally 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 and experience in injection techniques for treating superficial cutaneous depressions. They have to be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

•Use of the supplied 32G1/2" needle is recommended. However, depending on the medical practitioner's preferred injection technique, it is possible to use a 32G3/16'' TSK needle (reference PRE-32004). Choice of needle length is determined by the user according to his/her injection technique. Contra-Indications, Method of use, Precautions for use and Warnings defined for the needle in this leaflet apply also to the needle referenced above if used with this product.

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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. In particular, for large surface treatment, the whole area shall be considered (e.g. full face).
•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. Clinical data demonstrate that ***Skinvive™ by Juvéderm®*** provides improvement of superficial cutaneous depressions such as fine lines lasting up to 6 months with subject satisfaction and improved hydration lasting 9 months. However, touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment with ***Skinvive™ by Juvéderm®*** 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.
•Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.

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 (CE 0123 TSK Laboratory, Japan):
-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.

fr

COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	12.0 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3.0 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1mL (ou g)

Une seringue contient 1 mL de ***Skinvive™ by Juvéderm®***.

DESCRIPTION

Skinvive™ by Juvéderm® est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré- remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de ***Skinvive™ by Juvéderm®***, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de ***Skinvive™ by Juvéderm®***, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** est stérilisé à la chaleur humide.
Les aiguilles 32G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** est un implant injectable indiqué pour le traitement du visage (joue et front) et du cou, des dépressions cutanées superficielles telles que les ridules par comblement et, en complément pour améliorer l'hydratation cutanée.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** est indiqué pour des injections intra- dermiques par un praticien autorisé conformément à la réglementation locale applicable.
•La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

•Ne pas injecter ***Skinvive™ by Juvéderm®*** dans les paupières.
•Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entrainer des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
•Ne pas sur-corriger.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** ne doit pas être utilisé chez :
-des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
-des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
-des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
-des patients présentant une hypersensibilité connue à la

lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
-des patients vulnérables à la formation de chéloïdes, à l'hyperpigmentation ou la formation de cicatrices hypertrophiées;
-des patients atteints de porphyrie ;
-des patients nécessitant une augmentation/ reconstruction mammaire ou une injection dans les mamelons;
-la femme enceinte ou allaitant ;
-les enfants;
-des patients dont les conditions médicales et psychologiques sont incompatibles avec le traitement, y compris avec des attentes irréalistes.
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
•***Skinvive™ by Juvéderm®*** ne doit pas être utilisé en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
•L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
•D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.
•Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.
•Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.
•Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
•Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. Le praticien 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 d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.
•Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
•Les patients sous traitement anti-coagulant ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.
•Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20mL de produits de comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
•Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta- bloquant...) n'est pas recommandée.
•Ce produit contenant de la lidocaïne, ***Skinvive™ by Juvéderm®*** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
•Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
•La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre ***Skinvive™ by Juvéderm®*** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.
Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

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

•Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
•Hématomes.
•Induration ou nodules au point d'injection.
•Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
•Faible efficacité ou faible effet de comblement.
•Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
•La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
•Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de ***Skinvive™ by Juvéderm®*** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

•Ce dispositif est destiné à être injecté en intradermique par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée et de l'expérience à la technique d'injection pour le traitement des dépressions cutanées superficielles. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
•Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 32G1/2'' fournies avec le produit. Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des aiguilles stériles 32G3/16''TSK (référence PRE-32004). Le choix de

la longueur est déterminé par le praticien en fonction de sa technique d'injection. Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux aiguilles référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.

•***Skinvive™ by Juvéderm®*** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

•Avant traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.

•Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter. En particulier si la surface à traiter est importante, la totalité de la zone doit être désinfectée (par exemple, le visage en entier).

•Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

•Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

•Si un blanchiment de la zone traitée apparait immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

•Le degré et la durée de correction dépendent de la

nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien. Les données cliniques démontrent que ***Skinvive™ by Juvéderm®*** comble les dépressions cutanées superficielles telles que les ridules, l'effet étant observé jusqu'à 6 mois, la satisfaction des patients et l'amélioration de l'hydratation cutanée étant maintenue pendant 9 mois. Toutefois, une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec ***Skinvive™ by Juvéderm®*** peut être requis.

•Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.

•Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

•Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

MISE EN GARDE

•Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.

•Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.

•Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.

•Ne pas restériliser.

•Pour les aiguilles (CE 0123 TSK Laboratory, Japon) :

-Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

-Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

•Conserver entre 2°C et 25°C.

•Fragile.

LOT

- Batch code
- Numéro de lot

- Fragile, handle with care
- Fragile, manipuler avec soin

2°C 25°C

- Temperature limit
- Limite de température

- Needle
- Aiguille

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc

- Do not re-use
- Ne pas réutiliser

- Syringe
- Seringue

- Date of manufacture
- Date de fabrication

- Consult instructions for use
- Consulter la notice d’instructions

- Use-by date
- Utiliser jusqu’à la date

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation

STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue

- Manufacturer
- Fabricant

- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'instructions

- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil

FINAL ART	Revision:1	Date : 28/09/2022	L.RANAIVOSOLO

Product name	SKINVIVE by Juvéderm	SAP code	20074348	Region	CANADA	N° TQA	TQA00117

FORMAT

☑ **NOTICE LIVRET avec rabat**

Format ouvert: 225 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Format fermé: 75 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Façonnage: Brochage piqûre 2 points métal / ligne de pli (5 mm ±1 mm du côté droit) / la 3e page de couverture permet la fermeture de la notice.
Papier couverture: Luxosamt Offset 115 g/m²
Papier pages intérieures: Offset LWC Mat 45 g/m²
Nombre de pages: 20
Impression: Quadri
Epaisseur mini de la notice: 0.9 mm
Epaisseur maxi de la notice: 3 mm

Code-barres:
Taille: 38 ±1 mm x 7 mm ±1 mm
Position: 9 mm ±1 mm du bas de la page
10 mm ±1 mm du côté gauche

☐ **CARTE PATIENT (Encart Notice)**

Format ouvert: 150 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Format fini: 75 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Façonnage: Encart détachable piqué au centre de la notice
Papier encart: Couché moderne 1/2 mat 170 g/m²
Impression Recto: Quadri + Vernis Acrylique Satin
Impression Verso: Quadri

Code-barres:
Taille: 38 ±1 mm x 7 mm ±1 mm
Position: 9 mm ±1 mm du bas de la page
10 mm ±1 mm du côté gauche

☐ **NOTICE LIVRET simple (HArmonyCa)**

Format ouvert: 200 ±1 mm x 210 mm ±1 mm
Format fermé: 100 ±1 mm x 210 mm ±1 mm
Façonnage: Brochage 2 piqûres point métal
Papier couverture: Offset XX g/m²
Papier pages intérieures: Offset XX g/m²
Nombre de pages: XX + 4 couv
Impression : Quadri

Code-barres:
Taille: X ±1 mm x X mm ±1 mm
Position: X mm ±1 mm du bas de la page
X mm ±1 mm du côté gauche

☐ **FOURREAU + NOTICES patient et praticien + CARTE PATIENT (MDR)**

FOURREAU
Format ouvert: 182 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Format fermé: 75 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Coup de pouce: ø18 mm centré à ±1 mm
Façonnage: Ligne de pli (5 mm ±1 mm)
La 3e page de couverture de largeur 22 permet la fermeture du fourreau.
1 gommette en haut ø30 mm avec coup de pouce ø18 mm + colle fugitive
1 gommette en bas ø20 mm + colle définitive
Composition du fourreau: 1 notice praticien XXXXX Nb de pages: XX
2 notices patient XXXXX Nb de pages: XX
2 cartes patient XXXXX
Papier: Couché bouffant 115g/m²
Impression: Quadri

Code-barres:
Taille: 38 ±1 mm x 7 mm ±1 mm
Position: 9 mm ±1 mm du bas de la page
10 mm ±1 mm du côté gauche

NOTICES patient et praticien
Format ouvert: 146 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Format fermé: 73 ±1 mm x 175 mm ±1 mm
Façonnage: Brochage piqûre 2 points métal
Papier: Offset LWC Mat 45g/m²
Impression: Quadri

Code-barres:
Taille: 38 ±1 mm x 7 mm ±1 mm
Position: 9 mm ±1 mm du bas de la page
10 mm ±1 mm du côté gauche

CARTE PATIENT (Carte d'implant)
Format ouvert: 171 ±1 mm x 54 mm ±1 mm
Format fermé: 85,5 ±1 mm x 54 mm ±1 mm
Coins de la carte de rayon 2,88 - 3,48 mm (valeur nominale: 3,0 mm)
Façonnage: Carte patient collée à plat au dos de chaque notice patient avec 2 points de colle fugitive.
La face de la carte qui reste visible après collage est la face extérieure (devant et derrière de la carte).
La face avant de la carte "International Implant card" est positionnée en haut de la notice après collage.
Papier: Offset blanc 224 g/m²
Impression: Quadri

QR Code:
Taille: 18 x 18 mm ±1 mm
Position: 4 mm du haut de la carte
6,5 mm ±1 mm du côté droit de la carte
Datamatrix:
Taille: 6,5 x 6,5 mm ±1 mm
Position: 11 mm ±1 mm du bas de la carte
6,5 mm ±1 mm du côté droit de la carte