



**Juvéderm**  
ULTRA™

2 x 0,8mL



**Allergan.**

72350EC12  
Revision 2016-03-23



**Allergan.**

Route de Promery  
Zone Artisanale de Pré-Mairy  
74370 PRINGY-FRANCE  
Tel : + 33 (0) 4 50 27 27 03  
Fax : +33 (0) 4 50 27 26 89

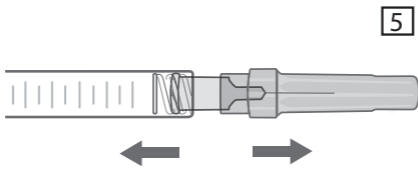
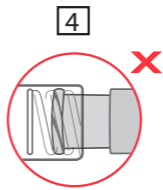
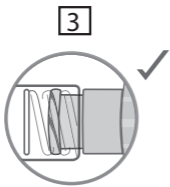
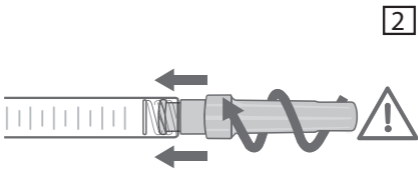
**CE** (2008)  
0459



72350EC12

**EN** Only for professional use  
**FR** Réservé à un usage professionnel  
**ES** Solo para uso profesional  
**PT** Apenas para uso profissional







### **COMPOSITION**

Hyaluronic Acid gel 24 mg  
Phosphate buffer pH 7.2 q.s. 1 mL  
One syringe contains 0.8 mL of **Juvéderm ULTRA™**.

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm ULTRA™** 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 0.8 mL **Juvéderm ULTRA™** syringes, 4 single-use 30G1/2" sterile needles to be used only for injecting **Juvéderm ULTRA™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

### **STERILISATION**

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

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

### **INDICATIONS**

• **Juvéderm ULTRA™** is an injectable implant used for filling any medium-sized depressions of the skin via mid-dermis injection, as well as for lip definition.

### **CONTRA-INDICATIONS**

- Do not inject **Juvéderm ULTRA™** in the eyelids. The application of **Juvéderm ULTRA™** 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™** must not be used in:
  - 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;
  - Women who are pregnant or breastfeeding;
  - Children.
- **Juvéderm ULTRA™** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm ULTRA™** 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™** is indicated only for intra-dermal

injections and injections in the mucous membrane of the lips.

- **Juvéderm ULTRA™** 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™** 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™** 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™** 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.

- 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™** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

### **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 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™** 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.

- **Juvéderm ULTRA™** 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™** 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 ( **CE** 0123 TSK Laboratory, Japan):

EC-Representative: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- 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 24 mg  
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. 1 mL  
Une seringue contient 0,8 mL de **Juvéderm ULTRA™**.

### **DESCRIPTION**

**Juvéderm ULTRA™** 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 0,8 mL de **Juvéderm ULTRA™**, 4 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm ULTRA™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

### **STERILISATION**

Le contenu des seringues de **Juvéderm ULTRA™** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

### **INDICATIONS**

**Juvéderm ULTRA™** est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes par injection dans le derme moyen et pour l'ourlement des lèvres.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas injecter **Juvéderm ULTRA™** dans la paupière. L'utilisation du **Juvéderm ULTRA™** dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm ULTRA™** ne doit pas être utilisé chez :
  - 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 ;
  - la femme enceinte ou allaitant ;
  - les enfants.
- **Juvéderm ULTRA™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm ULTRA™** 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**

- **Juvéderm ULTRA™** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- **Juvéderm ULTRA™** n'est pas destiné à l'augmentation/reconstruction mammaire.
- 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 **Juvéderm ULTRA™** 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 **Juvéderm ULTRA™** 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 **Juvéderm ULTRA™** 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 20 mL de produits de compléments ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.

- 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 **Juvéderm ULTRA™** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

### **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 inclue 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. 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 **Juvéderm ULTRA™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

### **MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE**

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres 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, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.

- **Juvéderm ULTRA™** 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.

- 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 apparaît 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.
- 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.
- Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec **Juvéderm ULTRA™** 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.

### **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 Laboratoire TSK , Japon):  
Mandataire européen : Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague (NL)
- 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.





ES

### **COMPOSICIÓN**

Gel de ácido hialurónico 24 mg  
Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. 1 mL  
Jeringuilla con 1mL de **Juvéderm ULTRA™**.

### **DESCRIPCIÓN**

**Juvéderm ULTRA™** es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único. Cada caja contiene dos jeringuillas de 0.8 mL de **Juvéderm ULTRA™**, 4 agujas estériles de 30G1/2" de uso único y reservadas a la inyección de **Juvéderm ULTRA™**, unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

### **ESTERILIZACIÓN**

El contenido de las jeringas de **Juvéderm ULTRA™** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 30G1/2" están esterilizadas por irradiación.

### **INDICACIONES**

• **Juvéderm ULTRA™** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios.

### **CONTRAINDICACIONES**

- No inyectar **Juvéderm ULTRA™** en el párpado. El uso de **Juvéderm ULTRA™** en las ojeras está reservado a los médicos con una formación específica en esta técnica y con un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No intentar corregir en exceso.
- **Juvéderm ULTRA™** no debe usarse en los siguientes casos:
  - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
  - pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida y/o proteínas bacterianas grampositivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
  - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
  - niños.
- **Juvéderm ULTRA™** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
- **Juvéderm ULTRA™** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

## **PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- **Juvéderm ULTRA™** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
- **Juvéderm ULTRA™** no ha sido creado para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles sobre inyección de **Juvéderm ULTRA™** en una zona que estuvo ya tratada con producto de relleno no ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **Juvéderm ULTRA™** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada o deficiencia autoinmune o sometidos a terapia inmunosupresora. El facultativo deberá por lo tanto decidir la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de **Juvéderm ULTRA™** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El médico deberá por lo tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante o utilizando sustancias que pueden prolongar el sangrado (warfarina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias conocidas para aumentar el tiempo de coagulación como los suplementos herbales con ajo o el ginkgo biloba, etc) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg (130 lbs) de masa corporal al año.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a las

temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.

- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

### **INCOMPATIBILIDADES**

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto **Juvéderm ULTRA™** con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

- Hematomas.

- Induración o nódulos en el punto de inyección.

- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno térmico HA demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).

- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

- Se han documentado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de ácido hialurónico en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes, incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada también han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le deberá proporcionar un tratamiento adecuado.

- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de **Juvéderm ULTRA™** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

## **MODO DE USO - POSOLOGÍA**

• Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección que conozcan la anatomía de la zona y su entorno.

• **Juvéderm ULTRA™** debe utilizarse en el mismo estado en el que se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

• Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.

• Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él. Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja.

Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria.

Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

• Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no es intravascular.

• Si se produce un palidecimiento inmediato en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.

• El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la

técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.

- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con **Juvéderm ULTRA™**.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

### **ADVERTENCIAS**

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.
- Fabricante de las agujas (☪0123 Laboratorio TSK, Japón):  
Mandatario europeo: Emergo Europa  
Molenstraat 15  
2513 BH He Cague (NL)
- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a ese propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplázela por una nueva.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

- Conservar entre 2°C y 25°C.
- Frágil.



PT

## **COMPOSIÇÃO**

Gel de ácido hialurônico 24 mg  
Tampão de fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL  
Uma seringa contém 1mL de **Juvéderm ULTRA™**.

## **DESCRIÇÃO**

**Juvéderm ULTRA™** é uma solução fisiológica estéril apirogênica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado em seringa graduada, previamente cheia, de utilização única. Cada caixa contém duas seringas de 1mL de **Juvéderm ULTRA™**, 4 agulhas esterilizadas de 30G1/2", de utilização única e reservadas à injeção de **Juvéderm ULTRA™**, um folheto com instruções de uso e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O conteúdo das seringas de **Juvéderm ULTRA™** é esterilizado com calor úmido.

As agulhas 30G1/2" são esterilizadas por radiação.

## **INDICAÇÕES**

• **Juvéderm ULTRA™** é um implante injetável destinado ao preenchimento de qualquer depressão cutânea média através de injeção na derme média, assim como para a definição dos lábios.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

• Não injetar **Juvéderm ULTRA™** nas pálpebras. A utilização do **Juvéderm ULTRA™** na área sob os olhos é reservada a especialistas especificamente qualificados nesta técnica e com sólidos conhecimentos da fisiologia desta área em particular.

• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto.

• Não sobrecorrigir.

• **Juvéderm ULTRA™** não deve ser utilizado em:

- Pacientes que sofrem de epilepsia não tratada;

- Pacientes com tendência a desenvolver cicatrização hipertrófica;

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas, visto que o ácido hialurônico é produzido por bactérias do tipo *Streptococos*;

- Mulheres grávidas ou amamentando;

- Crianças.

• **Juvéderm ULTRA™** não deve ser utilizado em áreas que apresentem inflamações cutâneas e/ou processo infeccioso (acne, herpes, etc.).

• **Juvéderm ULTRA™** não deve ser utilizado em simultâneo com tratamentos a laser, peeling químico profundo

ou dermabrasão. Em caso de peeling superficial, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória gerada for significativa.

### **PRECAUÇÕES DE USO**

- **Juvéderm ULTRA™** é indicado apenas para injeções intradérmicas e injeções na membrana mucosa dos lábios.
- **Juvéderm ULTRA™** não se destina ao uso no aumento/reconstrução da mama.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infecção. As precauções padrões associadas à administração de injetáveis devem ser seguidas.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **Juvéderm ULTRA™** em área que tenha sido previamente tratada com um preenchedor cutâneo não fabricado pela ALLERGAN.
- Não é recomendada a injeção em área previamente tratada com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **Juvéderm ULTRA™** em pacientes sob terapia imunossupressora, doença ou deficiência autoimune, ou que apresentem antecedentes de tais condições. O médico deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da doença e o tratamento correspondente, devendo assegurar um acompanhamento específico destes pacientes. Em particular, é recomendado que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea, devendo evitar a aplicação do produto se a doença estiver ativa.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de tolerância quanto à injeção de **Juvéderm ULTRA™** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deverá decidir a indicação baseando-se caso a caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo assegurar um acompanhamento específico destes pacientes de risco. Em particular, é recomendado propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de proceder à injeção. No caso de antecedentes de choque anafilático, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que apresentem histórico de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes de qualquer injeção. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.
- Os pacientes sob medicação anticoagulante ou que façam uso de substâncias que podem prolongar o sangramento (varfarina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatórios não-esteroidais, ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos herbais com alho e Ginkgo biloba) devem ser alertados sobre o aumento potencial dos riscos de



sangramento e hematomas no local de aplicação.

- Não há dados clínicos disponíveis relativos à segurança da injeção de volume superior a 20mL de preenchedor cutâneo ALLERGAN por 60kg (130lbs) de massa corporal por ano.
- Recomendar ao paciente a não utilizar qualquer tipo de maquiagem nas 12 horas seguintes ao tratamento e que qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C sejam evitadas, assim como as sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com os campos usados para imagiologia por ressonância magnética.

### **INCOMPATIBILIDADES**

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Portanto, **Juvéderm ULTRA™** não deve ser colocado em contato com sais de amônio quaternário ou com material médico-cirúrgico que tenha sido tratado com este tipo de substância.

Não é conhecida qualquer interação com outros anestésicos locais.

### **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos colaterais associados com a implantação deste produto, os quais podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Estes incluem, mas não se limitam a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados com prurido e/ou dores ao pressionar e/ou parestesia, podendo ocorrer após a injeção. Estas reações podem persistir durante uma semana.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local de aplicação.
- Coloração ou descoloração no local de aplicação podem ser observadas, especialmente quando o preenchedor cutâneo é injetado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou fraco efeito de preenchimento.
- Efeitos adversos raros, porém graves, associados à injeção intravascular de preenchedores cutâneos na compressão do rosto e tecidos têm sido relatados, os quais incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia ou hemorragia cerebral, resultando em acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos nas estruturas subjacentes. Deve-se parar imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber atenção médica imediata e devem ser avaliados por um especialista caso ocorra injeção intravascular. Também foram relatados abscessos, granuloma e hipersensibilidade

imediate ou tardia após injeções de ácido hialurônico. Portanto, é aconselhável levar em conta estes potenciais riscos.

- Os pacientes devem reportar ao médico imediatamente quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana, ou qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve recomendar um tratamento apropriado.
- Qualquer outro efeito secundário indesejável associado à injeção de **Juvéderm ULTRA™** deve ser relatado ao distribuidor e/ou fabricante.

## **MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA**

• Este produto foi desenvolvido para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um médico habilitado de acordo com a regulamentação local aplicável. No intuito de minimizar os riscos de potenciais complicações e como a precisão é essencial para um tratamento bem sucedido, o produto deve ser usado apenas por médicos com treinamento apropriado e com experiência e conhecimento da anatomia em volta e no local de aplicação.

• **Juvéderm ULTRA™** deve ser utilizado como fornecido. A modificação ou o uso do produto fora das condições de utilização definidas neste instrutivo podem prejudicar a sua esterilidade, homogeneidade e desempenho, que não poderão mais ser garantidos.

• Antes do tratamento, os médicos devem informar aos seus pacientes acerca das indicações, contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos/riscos indesejáveis associados à aplicação do preenchedor cutâneo, e certificar-se de que os pacientes tenham o conhecimento dos sinais e sintomas das potenciais complicações.

• A área a ser tratada deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.

• Retire a tampa da ponta da seringa puxando-a para fora, como apresentado na fig. 1. Em seguida, pressione firmemente a agulha disponível na embalagem (fig. 2) contra a seringa, enroscando-o suavemente para a direita. Rode mais uma vez até estar completamente bloqueada com a tampa da agulha na posição apresentada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como apresentado na fig. 4, significa que a agulha não está corretamente encaixada.

Em seguida, remova a tampa de proteção segurando o corpo da seringa em uma mão e a tampa de proteção na outra, conforme fig. 5, e puxe com as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressione o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha.

Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária. Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, deve-se parar a aplicação e substituir a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar uma desconexão da agulha, e/ou derramamento do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

- Após a inserção da agulha e antes da injeção, recomenda-se puxar lentamente o êmbolo para aspirar e verificar se a agulha não está intravascular.
- Se ocorrer branqueamento imediato durante a injeção, a aplicação deve ser interrompida e a ação apropriada deve ser tomada, como massagear a área até que retorne a sua cor normal.
- O grau e a duração da correção dependem do carácter da imperfeição tratada, da tensão do tecido no local de aplicação, da profundidade do implante no tecido e da técnica de aplicação. A quantidade injetada dependerá das áreas que serão corrigidas com base na experiência do médico.
- Não sobre corrigir já que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de alguns efeitos secundários, tais como necrose e edema.
- Pode ser necessário um retoque do tratamento (para alcançar a correção ideal) e/ou uma repetição do tratamento (para manter a correção ideal) com **Juvéderm ULTRA™**.
- Recomenda-se esperar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
- É importante massagear a área tratada após a injeção para garantir que o produto esteja distribuído uniformemente.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Verifique a data de validade na etiqueta do produto.
- Na eventualidade do conteúdo da seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo, não use o produto.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não poderá ser garantida em caso de reutilização.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas ( **CE** 0123 Laboratório TSK, Japão):  
Representante Europeu: Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague (NL)
- As agulhas usadas devem ser devidamente descartadas. Proceder da mesma forma com as seringas. Consulte as diretivas em vigor aplicáveis para assegurar a sua eliminação correta.
- Nunca tente endireitar uma agulha torta; descarte-a e a substitua.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
- Frágil.





- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Não contém látex de borracha e elastômero



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No volver a utilizar
- Não reutilizar



- Syringe
- Seringue
- Jeringa
- Seringa



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Data de fabricação

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Código de lote
- Número de lote



- Temperature limit
- Limite de température
- Límite de temperatura
- Limite de temperatura



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Frágil, manipular con cuidado
- Frágil, manusear com cuidado



- Needle
- Aiguille
- Aguja
- Agulha



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si embalaje dañado
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Atenção; consultar as Instruções de Uso



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Utilizar antes de fecha
- Utilizar até

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Esterilizado usando irradiación
- Esterilizado por irradiação



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Manter ao abrigo da luz solar



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Esterilizado por vapor ou calor seco



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Número de catálogo
- Número do catálogo



- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Fabricante



