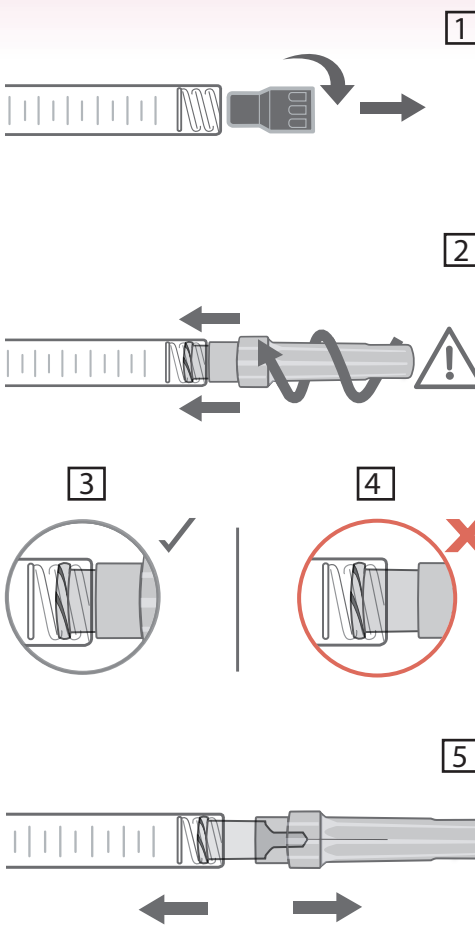




EN: Only for professional use
FR: Réservé à un usage professionnel
PT: Reservado a uma utilização profissional
ES: Solo para uso profesional

ALLERGAN
Route de Proméry
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE



72240EC11

Revision 2012-10-10



EN

COMPOSITION

Hyaluronic Acid gel 18 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.
One syringe contains 0.6 ml of **Juvéderm™ REFINE™**.

DESCRIPTION

Juvéderm™ REFINE™ 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 syringes of **Juvéderm™ REFINE™**, 4 30G1/2 disposable needles reserved for injection of **Juvéderm™ REFINE™**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The content of the **Juvéderm™ REFINE™** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G1/2 needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

Juvéderm™ REFINE™ is an injectable implant indicated for filling superficial skin depressions by injection in the superficial dermis.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm™ REFINE™** into the eyelids. The application of **Juvéderm™ REFINE™** in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular).
- Do not overcorrect.

- **Juvéderm™ REFINE™** must not be used in :
 - patients who tend to develop hypertrophic scarring
 - patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid.
 - women who are pregnant or breastfeeding.
 - children.

- **Juvéderm™ REFINE™** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes ...).
- **Juvéderm™ REFINE™** must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm™ REFINE™** is not indicated for injections other than intra-dermal injections.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection.
- There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injection of **Juvéderm™ REFINE™** into an area which has already been treated with another filling product. It is recommended not to inject it in site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm™ REFINE™** injections in patients having a history of or currently suffering from autoimmune disease. Depending on the nature of the disease, the medical practitioner shall therefore decide on the administration and associated treatment on an individual case-by-case basis. He/ she shall also ensure the specific monitoring of this type of patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary dual test, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of the **Juvéderm™ REFINE™** injection in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock. 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 double test or suitable preventive treatment prior to any injection.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throat, acute rheumatic fever) shall be subjected to a dual test before any injection is given to them. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication (anticoagulants, aspirin, or nonsteroidal antiinflammatory drugs) must be warned of the potential increase risks of haematomas and bleeding during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of **Juvéderm™ REFINE™** per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Patients should be recommended not to apply make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight, UV light, freezing temperatures or using saunas or Turkish baths for the two weeks after the injection.
- If the 30G1/2 needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.
- 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™ REFINE™** should never therefore be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS

Medical practitioners must inform the patient that there are potential side effects associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list) :

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, ...) which may be associated with itching, pain on pressure, 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.
- Poor effect or weak filling effect.
- Cases of necroses in the glabellar region, abscesses, granuloma, and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid injections have 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 secondary effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should treat these as appropriate.

Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm™ REFINE™** 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 by a medical practitioner. As precision is essential to a successful treatment, the product must be used by medical practitioners who have undertaken specific training in injection techniques for filling.

- **Juvéderm™ REFINE™** 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.
- Before starting treatment patients should be informed of the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
- 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. Inject slowly.

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

- The amount injected will depend on the areas which are to be corrected.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

- Confirm the expiry date on the product label.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles (C E 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 syringe. 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 18 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.
Une seringue contient 0.6 ml de **Juvéderm™ REFINE™**.

DESCRIPTION

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

STERILISATION

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

Les aiguilles 30G1/2 sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

Juvéderm™ REFINE™ est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées superficielles par injection dans le derme superficiel.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm™ REFINE™** dans la paupière. L'utilisation du **Juvéderm™ REFINE™** 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).
- Ne pas sur-corriger.
- **Juvéderm™ REFINE™** 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;
 - la femme enceinte ou allaitant;
 - les enfants.

Juvéderm™ REFINE™ ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).

Juvéderm™ REFINE™ 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™ REFINE™** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm™ REFINE™** dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement. 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 de tolérance quant à l'injection de **Juvéderm™ REFINE™** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. 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 de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.

Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un double test 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 (anti-coagulants, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) doivent être avertis du risque potentiel majoré d'hématomes et de saignements 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 **Juvéderm™ REFINE™** par 60 kg 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.

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

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

EFFETS INDESIRABLES

Le praticien doit informer le patient 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, 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.
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.

Des cas de nécrose dans la région glabellaire, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ayant été rapportés après des injections d'acide hyaluronique, il convient donc 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 au praticien par le patient dans les meilleurs délais. Le praticien devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **Juvéderm™ REFINE™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme par un praticien.

La technicité de celui-ci étant essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection pour le comblement.

Juvéderm™ REFINE™ 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 d'entreprendre le traitement, il convient d'informer le patient des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

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. Injecter lentement.

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.

- La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger.
- 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.
 - Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
 - Ne pas restériliser.
 - Pour les aiguilles (C E 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.



COMPOSICIÓN
Gel de ácido hialurónico 18 mg
Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 g
Jeringuilla con 0.6 ml de **Juvéderm™ REFINE™**.

DESCRIPCIÓN
Juvéderm™ REFINE™ es una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único.

Cada caja contiene 2 jeringas de **Juvéderm™ REFINE™**, 4 agujas estériles de 30G1/2", desechables y reservadas para la inyección de **Juvéderm™ REFINE™**, un instructivo de uso y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN
El contenido de las jeringas de **Juvéderm™ REFINE™** está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 30G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES
Juvéderm™ REFINE™ es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas superficiales mediante inyección en la dermis superficial.

CONTRAINDICACIONES
• No inyectar **Juvéderm™ REFINE™** en el párpado. El uso del **Juvéderm™ REFINE™** en las ojeras está reservado a médicos específicamente formados en esta técnica y que tengan un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
• No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
• No intentar corregir en exceso.

• **Juvéderm™ REFINE™** no debe usarse en los siguientes casos :
- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
- mujeres embarazadas o en período de lactancia ;
- niños.

• **Juvéderm™ REFINE™** no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y / o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).

• **Juvéderm™ REFINE™** 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™ REFINE™** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas.

• Generalmente la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.

• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **Juvéderm™ REFINE™** en una zona que estuvo ya tratada por otro producto de relleno. No es recomendado el uso de este producto en sitios que han sido tratados con implantes permanentes.

• No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de **Juvéderm™ REFINE™** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cado 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 doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad se encuentra activa.

• No existen datos clínicos disponibles en términos de tolerancia respecto a la inyección de **Juvéderm™ REFINE™** en los pacientes que tienen antecedentes de alergias graves múltiples o de choque anafiláctico. Así pues, el médico habilitado tendrá que decidir sobre su indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la alergia; además, tendrá que garantizar una vigilancia especial de estos pacientes de riesgo. Puede proponerse, sobre todo, la realización de un test doble o el establecimiento de un tratamiento preventivo adaptado de antemano a cualquier inyección.

• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardiaca, se recomienda no inyectar.

• Los pacientes bajo tratamiento anticoagulante deben ser informados del mayor riesgo de hematomas y de hemorragias durante la inyección.

• No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 mL de **Juvéderm™ REFINE™** por 60 kg (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 ultravioletas, a temperaturas inferiores a 0°C, así como sauna o hammam durante las dos semanas siguientes a la inyección.

• Si la aguja está obstruida, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.

• 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 el **Juvéderm™ REFINE™** con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva) :

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, ...) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

• Casos de necrosis en la región glabelar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después de inyecciones de ácido hialurónico, por lo tanto es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de **Juvéderm™ REFINE™** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO – POSOLOGÍA

• Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis por un médico. Siendo la tecnicidad esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección por el relleno.

- **Juvéderm™ REFINE™** debe emplearse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en este instructivo puede tener un efecto adverso sobre la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrá 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.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

• Quitar 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. Dar otra vuelta hasta que quede bloqueada y el capuchón de la aguja esté en la posición indicada en fig. 3. Si el capuchón se encuentra en la posición indicada en la fig. 4, la aguja no está bien fijada.

Seguidamente, sujetar el cuerpo de la jeringa en una mano y el capuchón en la otra (fig. 5) y retirar el capuchón tirando. Inyectar lentamente.

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.

• La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.

• Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad.
- 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 (C 0123 Laboratoire TSK, Japón):
Mandatario europeo: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL):

- Las agujas y las jeringas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No intentar nunca enderezar una aguja recurvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 y 25°C.
- Frágil.



COMPOSIÇÃO
Gel de ácido hialurónico: 18 mg
Tampão fosfato pH 7.2 q.s.p 1 ml
Uma seringa contém 0.6 ml de **Juvéderm™ REFINE™**.

DESCRICAÇÃO
Juvéderm™ REFINE™ é uma solução estéril, apirógena e fisiológica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. Este gel apresenta-se em seringa graduada, previamente cheia e descartável.

Cada caixa contém 2 seringas de **Juvéderm™ REFINE™**, 4 agulhas esterilizadas de 30G1/2", de utilização única e reservadas à injeção de **Juvéderm™ REFINE™**, um panfleto com instruções e um jogo de etiquetas a fim de garantir a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO
O conteúdo das seringas de **Juvéderm™ REFINE™** é esterilizado através de calor húmido. As agulhas 30G1/2" são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES
Juvéderm™ REFINE™ é um implante injetável indicado para o preenchimento das depressões cutâneas superficiais através de injeção na derme superficial.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injectar **Juvéderm™ REFINE™** nas pálpebras. A utilização do **Juvéderm™ REFINE™** na zona das olheiras está reservada a médicos com formação específica nesta técnica e que possuam um bom conhecimento da fisiologia desta região.
- Não injectar nos vasos sanguíneos (intravascular).
- Não sobrecorrigir.
- **Juvéderm™ REFINE™** não deve ser utilizado nos seguintes casos :

- pacientes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas;
- pacientes que apresentam uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico;
- mulheres grávidas ou em período de aleitamento;
- crianças.

• **Juvéderm™ REFINE™** não deve ser utilizado nas zonas que apresentem problemas cutâneos de tipo inflamatório e/ou infeccioso (acne , herpes...).

• **Juvéderm™ REFINE™** não deve ser utilizado em associação imediata com um tratamento a laser, peeling químico profundo ou dermoabrasão. Em caso de peeling superficial, é recomendável não injectar, se a reação inflamatória provocada for grande.

PRECAUÇÕES DE USO

• **Juvéderm™ REFINE™** só é indicado para injeções intradérmicas.

• De uma forma geral, a injeção de um dispositivo médico está associado com um risco de infecção.

• Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e de tolerância quanto à injeção de **Juvéderm™ REFINE™** numa zona já tratada com um outro produto de preenchimento. Não é recomendada a injeção em local tratado com um implante permanente.

• Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **Juvéderm™ REFINE™** em pacientes que apresentem antecedentes ou uma doença de auto-imunidade declarada. O médico deverá então decidir caso a caso quanto às indicações, em função da natureza da doença e do tratamento associado, devendo garantir uma vigilância particular a estes pacientes. Nomeadamente, recomenda-se a proposta de um duplo teste prévio a estes pacientes e, no caso de a doença ser evolutiva, que não lhes seja ministrada a injeção.

• Não existem dados clínicos disponíveis no que diz respeito à tolerância no âmbito de injeção de **Juvéderm™ REFINE™** em pacientes apresentando antecedentes de alergias graves múltiplas ou de choque anafilático. O médico deverá assim decidir em relação à sua prescrição caso a caso, em função da natureza da alergia e deverá assegurar uma vigilância particular dos pacientes em risco. Particularmente, é possível decidir-se pela proposta de um teste duplo ou de um tratamento preventivo personalizado antes de se proceder a qualquer injeção.

• Não existem dados clínicos disponíveis no que diz respeito à tolerância no âmbito de injeção de **Juvéderm™ REFINE™** em pacientes apresentando antecedentes de alergias graves múltiplas ou de choque anafilático. O médico deverá assim decidir em relação à sua prescrição caso a caso, em função da natureza da alergia e deverá assegurar uma vigilância particular dos pacientes em risco. Particularmente, é possível decidir-se pela proposta de um teste duplo ou de um tratamento preventivo personalizado antes de se proceder a qualquer injeção.

• Os pacientes que apresentarem antecedentes de doença estreptocócica (anginas recidivantes ou reumatismo articular agudo) devem ser alvo de um duplo teste antes de levarem qualquer injeção. Em caso de reumatismo articular agudo com localização cardíaca, é recomendável não proceder à injeção.

• Os pacientes em tratamento anti-coagulante (anti-coagulantes, aspirina ou anti-inflamatórios não-esteróides) devem ser informados do risco potencial aumentado de hematomas e de sangramentos durante a injeção.

• Não existem dados relativos à segurança da injeção com um volume superior a 20mL de **Juvéderm™ REFINE™** por 60 kg (130 lbs) de massa corporal por ano.

• Recomendar ao paciente que não se maquielhe nas 12 horas seguintes à aplicação da injeção e que evite uma exposição prolongada ao sol, aos raios UV e a temperaturas inferiores a 0°C, bem como a sauna ou o banho turco durante as duas semanas seguintes à aplicação da injeção.

- Se a agulha 30G1/2 estiver obstruída, não aumentar a pressão no pistão, interromper a injeção e substituir a agulha.
- A composição do dispositivo faz com que o produto seja compatível com os campos utilizados na imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o ácido hialurônico e os sais de amônio quaternário tais como o cloreto de benzalcônio. Será pois conveniente nunca colocar o **Juvéderm™ REFINE™** em contacto com tais produtos, nem com material médico-cirúrgico tratado com este tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O médico deve informar o paciente do facto de existirem efeitos secundários potenciais inerentes à implantação deste dispositivo e que podem surgir de imediato ou mais tarde. Entre eles (lista não exaustiva)

- Podem ocorrer após a injeção, reacções inflamatórias (vermelhidões, edema, eritema, ...), que podem ser acompanhadas por comichões e dores ao pressionar. Estas reacções podem persistir durante uma semana.
- Hematomas.
- Induração ou nódulos no ponto de injeção.
- Coloração ou descoloração da zona de injeção.
- Fraca eficácia ou fraco efeito de preenchimento.

• Foram descritos casos de necrose na região glabelar, de abscesso, de granuloma e de hipersensibilidade imediata ou retardada após injeções de ácido hialurónico. Convém, portanto, ter em conta estes riscos potenciais.

• A persistência de reação inflamatória para além de uma semana ou o aparecimento de qualquer outro efeito secundário deve ser referida ao médico pelo paciente, que deverá iniciar de imediato o tratamento apropriado.

• Qualquer outro efeito secundário indesejável ligado à injeção de **Juvéderm™ REFINE™** deve ser assinalado ao distribuidor e/ ou fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO- POSOLOGIA

• Este dispositivo destina-se a ser injectado na derme por pessoal médico habilitado. Sendo a precisão do procedimento essencial para um tratamento com sucesso, o produto deve ser usado por médicos com formação específica em técnicas de injeção para preenchimento.

• O **Juvéderm™ REFINE™** deve ser utilizado no seu acondicionamento de origem, tal como fornecido. Qualquer modificação ou utilização deste produto contrária às condições de utilização definidas neste folheto podem anular a sua esterilização, homogeneidade e o seu desempenho, que não poderão ser garantidos.

• Antes de iniciar o tratamento, convém informar o paciente sobre as indicações do dispositivo, as suas contra-indicações, incompatibilidades e sobre os potenciais efeitos indesejáveis.

• Antes da injeção, efectuar uma desinfeção prévia rigorosa da zona a tratar.

• Retirar a tampa da agulha puxando-a, como indicado na fig. 1. Depois, inserindo firmemente a agulha fornecida com o produto (fig. 2) na ponta da seringa, apertá-la delicadamente no sentido dos ponteiros de um relógio. Dar uma volta suplementar até que fique bloqueada e que a tampa da agulha se apresente como indicado na fig. 3. Se a tampa estiver posicionada como indicado na fig. 4, é porque a agulha não está correctamente encaixada. Depois, com o corpo da seringa numa mão e a tampa na outra (fig. 5), retirar a tampa puxando-a. Injectar lentamente.

O não respeito destas precauções pode provocar um risco de desengate da agulha e/ou fuga do produto ao nível da Luer Lock.

• A quantidade a injectar depende da zona a corrigir.

• Depois da injeção, é importante efectuar uma massagem na zona tratada afim de assegurar que o produto foi repartido uniformemente.

ADVERTÊNCIA

- Verificar a data de validade marcada na etiqueta.
- Não voltar a utilizar. Em caso de reutilização deste dispositivo, a esterilização do produto não pode ser garantida.
- Não voltar a esterilizar.

• Para as agulhas (C 0123 Laboratoire TSK, Japão):
Representante europeu: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL):

- As agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas. Proceder da mesma forma para as seringas. Consultar as directivas em vigor para garantir a sua correcta eliminação.

- Nunca tentar endireitar uma agulha torta, mas sim jogá-la fora e substituí-la.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

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

	Fragile. Fragile. Fràgil. Frágil.
	To hold safe from the light. Tenir à l’abri de la lumière. Evitar la exposition a la luz. Ter ao abrigo da luz.
	Syringe. Seringue. Jeringa. Seringa.
	Needle. Aiguille. Aguja. Agulha.
	Sterile, sterilised by moist heat. Stérile, stérilisation à la chaleur humide. Esterilizado, esterilización mediante calor húmedo. Estéril, esterilização por calor húmido.
	Sterile, sterilised by radiation. Stérile, stérilisation par irradiation. Esterilizado, esterilización por irradiación . Estéril, esterilização por radiação.
	Reference. Référence. Referencia. Referência.
	Manufacturer. Fabricant. Fabricante. Fabricante.
	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 elastômero-borracha.
	Do not re-use. Ne pas réutiliser. No puede ser reutilizado. Não reutilizar, produto destinado a uma única utilização.
	Attention, see instructions for use. Attention, voir la notice d’instructions. Atención, lea las instrucciones para su uso. Ver a literatura no interior.
	Temperature limit. Limite de température. Limite de temperatura. Limite de temperatura.
	Do not use if the package is damaged. Ne pas utiliser si emballage endommagé. No utilizar si embalaje dañado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Batch No. N° de lot. No de lote. N° de lote.
	Use by. Utiliser jusque. Utilizar antes de. Data de validade.