




Juvéderm
ULTRA SMILE

2 x 0.55mL



Allergan

73664JR10
Revision 2019-09-09

For the syringe: 




Allergan

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

CE
0344

(2019)

For the needle: 



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

EC REP

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

CE
0123

EN Only for professional use

FR Réservé à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

NO Kun til profesjonell bruk

SV Endast för professionell användning

NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

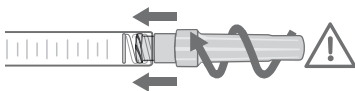
RU Только для профессионального использования

AR للاستخدام المهني فقط

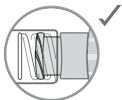
1



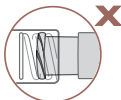
2



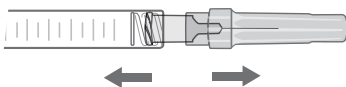
3



4



5





BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit jel	24 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml
Her şırınga 0.55 ml Juvéderm® ULTRA SMILE içerir.	

TANIMI

Juvéderm® ULTRA SMILE, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltilisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 0.55 ml **Juvéderm® ULTRA SMILE** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® ULTRA SMILE** enjekte etmek için 2 adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® ULTRA SMILE şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir.

30G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** orta ve/veya derin dermis enjeksiyonu ile orta ve/veya derin seviyede cilt çöküntülerinin doldurulması ile dudakların belirginleştirilmesi ve hacimlendirilmesi için kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
- Lidokain varlığı tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® ULTRA SMILE**'i periorbital alana (göz kapağı, kaz ayağı) ve glabella bölgesine (alın) enjekte etmeyin. **Juvéderm® ULTRA SMILE** göz altı bölgesine yalnızca bu özel bölgenin fizyolojisiyle ilgili yeterli bilgiye sahip ve uygulama tekniği ile ilgili özel eğitim görmüş uzmanlar tarafından uygulanır.
- Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
 - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
 - Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
 - Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Porfiri hastalarında;
 - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
 - Çocuklarda.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuvar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** sadece intradermal enjeksiyon ve dudak mukozasına enjeksiyon için endikedir..

- Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** meme büyütme/deyiden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
- Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE**'in daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna ilişkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
- Kalıcı implantla tedavi edilmiş alanlara enjeksiyon uygulanmamalıdır.
- Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® ULTRA SMILE** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.
- Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişı olan hastalarda **Juvéderm® ULTRA SMILE** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafaktik şok geçmişı bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.
- Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişı olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda enjeksiyon önerilmez.
- Antikoagülan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroid al yapıda olmayan antiinflatuar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşıma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.
- 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® ULTRA SMILE** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simeeditin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® ULTRA SMILE** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
- Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle **Juvéderm® ULTRA SMILE**'in asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir. Dięer lokal anesteziklerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:

- Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
- Hematom.
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.
- Hastalar bir haftadan uzun süre devam eden inflamatuvar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen başka herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermis içine veya dudak mukoz membranına enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün eğitim ve deneyimi olan ve enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgisi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Bu ürün ile aynı zamanda nappaj tekniği de kullanılabilir.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
- Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.
- Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
- Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği gibi çekerek çıkartın. Daha sonra, ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırıngakilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.

- İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
- Düzelmelerin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
- Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
- **Juvéderm® ULTRA SMILE** ile yapılacak rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
- İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
- Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

- Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- İğneler için :
 - Kullanılan iğneler uygun kaplar için imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alınız.
 - Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2 ile 25 °C arasında saklayın.
- Kırılabilir.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kaucuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilateks
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعد استخدامه



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şiringa
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperatuurbeperring
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر ، تناوله بعناية



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Iglă
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- لا تَسْتخدِّمُه إذا كانت العلبَة تالفة .



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE | R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخر أو بالحرارة الجافة

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinatien van de Europees gemachtigde of EC REP
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уповноважений представник в Європейському Союзі
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي