



VOLIFT®
 RETOUCH

2 x 0.55mL



73653JR10
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 Réserve 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

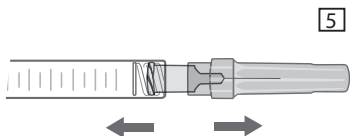
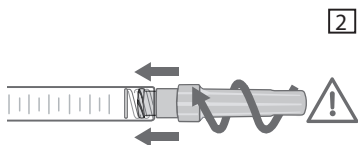
DA Kun beregnet til professionel brug

NL Alleen voor professioneel gebruik

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

UK Лише для професійного використання

RU Только для профессионального использования





COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	17,5 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 0,55 mL de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLIFT® Retouch 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 0,55 mL de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, 4 aiguilles stériles de 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est stérilisé à la chaleur humide.

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

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est un implant injectable sous forme de gel, destiné au traitement des dépressions cutanées profondes telles que celles liées au vieillissement prématuré.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est également indiqué pour le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage pour corriger des défauts structurels tels qu'une asymétrie, une irrégularité des contours, une perte de volume des lèvres, du bas du visage, des joues, du menton...
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** est administré par injection dans le derme profond ou dans la muqueuse des lèvres par un praticien.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire.
- 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® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé chez :
 - des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
 - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ;
 - des patients atteints de porphyrie ;
 - la femme enceinte ou allaitant ;
 - les enfants.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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® VOLIFT® Retouch** 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 comblements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
- La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

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

Il n'existe pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée.

Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des

picotements peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Notamment, il est à signaler que l'injection dans les muqueuses est susceptible de provoquer plus d'œdèmes et d'hématomes en raison de la physiologie particulière de ces tissus. Aussi, il peut être recommandé par le praticien un traitement anti-inflammatoire préventif.

- Hématomes.
- Induration ou nodules au point d'injection.
- Coloration ou décoloration de la zone d'injection peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient donc aussi de prendre en compte ces risques potentiels.
- La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
- Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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 et de l'expérience à la technique d'injection pour le comblement de la dépression cutanée, le remodelage des contours et la restauration des volumes du visage. Ils doivent avoir une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 30G1/2". Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des canules stériles 25G, 27G ou 30G (se référer à la liste ci-dessous). Le choix de la longueur de la canule est définie par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection. Pour l'indication dans les lèvres, l'utilisation des canules 25G n'est pas recommandée (se référer à la liste ci-dessous).

Code article	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
94325/ HPC27025ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 25mm.
94326/ HPC27038ACSH	Easyflow System-20* cannula 27G x 38mm.
94327/ HPC25038ACSH	Easyflow System-20* cannula 25G x 38mm.

- Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux canules référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.
- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** 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.

- **Juvéderm® VOLIFT® Retouch** peut également être utilisé pour obtenir et maintenir une correction optimale après un traitement initial avec **Juvéderm® VOLIFT® with Lidocaine** ou tout autre produit de comblement Allergan indiqué pour le traitement des dépressions cutanées profondes, le remodelage des contours du visage ou la restauration des volumes (se référer à la section « Indications » de la notice concernée).

- 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 stériliser.

- Pour les aiguilles :

- 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.



- 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 gummilatex
- Inneholder ikke elastomer-gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- 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
- Må ikke genbruges
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.



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



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

LOT

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



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrense
- Temperaturgräns
- Temperaturgrænse
- Temperatuurbepërking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура



- 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
- Skrøbelig, forsigtig
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Kanyle
- Naald
- Iгла
- Голка
- Инъекционная игла



- 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
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.



- 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
- OBS; se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.



- 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
- Anvendes før dato
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности

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 stråling
- Steriliseret med stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.



- 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
- Holdes væk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.



- 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
- Steriliseret med damp eller tør varme
- 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.



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



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

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
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Coördinatien van de Europees gemachtigde of EC REP
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уповноважений представник в Європейському Союзі
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества