


V O L B E L L A[®]
 WITH LIDOCAINE

2 x 1mL



73363JR10
Revision 2020-07-10

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

(2020)

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

SR Samo za profesionalnu upotrebu

UK Лише для професійного використання

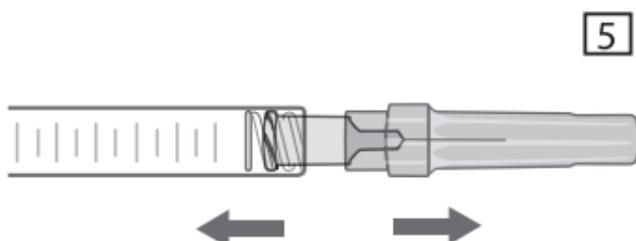
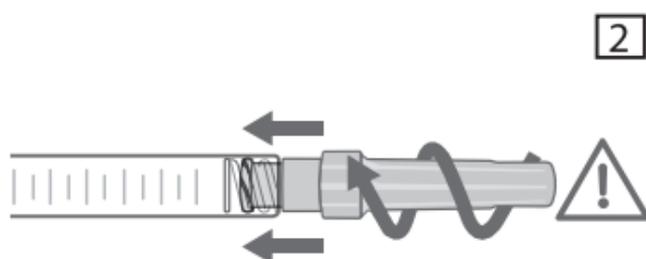
ET Ainult professionaalseks kasutamiseks

LT Tik profesionaliam naudojimui

LV Tikai profesionālai lietošanai

AR للاستخدام المهني فقط

RU Только для профессионального
использования





COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	15 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL

Une seringue contient 1 mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique.

Chaque boîte contient 2 seringues de 1 mL de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 32G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est un implant injectable destiné au traitement des rides superficielles et des dépressions cutanées moyennes telles que celles liées au vieillissement prématuré.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est également indiqué pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres pour corriger des défauts structurels tels qu'une asymétrie, une irrégularité des contours, une perte de volume....
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** est administré par injection dans le derme superficiel ou moyen ainsi que dans la muqueuse des lèvres par un praticien autorisé. Pour le traitement des dépressions cutanées infra-orbitaires (aussi connues sous le nom de vallée des larmes), il est recommandé d'injecter dans le plan sous-musculaire / pré-périosté.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** dans la paupière.
- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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 (moins de 18 ans).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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® VOLBELLA® with Lidocaine** est indiqué pour des injections intra-dermiques pour les rides superficielles et les dépressions cutanées modérées, dans la muqueuse pour les lèvres et dans le plan sous-musculaire / pré-périoste pour la vallée des larmes / région infra-orbitaire.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant au traitement avec **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** dans la région infra-orbitaire chez des patients présentant une prédisposition à la formation d'oedème dans cette région. Le praticien devrait donc considérer l'historique médical du patient, ainsi que l'anatomie et la physiologie de la région infra-orbitaire, afin d'évaluer si le patient est un candidat pour le traitement. Ces patients doivent être avertis du risque potentiellement accru d'oedèmes prolongés qui pourraient apparaître suite au traitement dans la région infra-orbitaire.
- 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.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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, oedème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression et/ou une paresthésie peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine. Notamment, l'injection dans la muqueuse des lèvres ou dans la région infra-orbitaire est susceptible de provoquer plus d'oedèmes et d'hématomes en raison de la physiologie particulière de ces tissus. Un traitement anti-inflammatoire préventif peut être recommandé par le praticien.
- 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® VOLBELLA® with Lidocaine** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme, dans la muqueuse des lèvres, ou dans le plan sous-musculaire / pré-périosté de la région infra-orbitaire, par du personnel médical habilité conformément aux réglementations locales applicables. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit seulement être utilisé par des praticiens ayant de l'expérience dans les techniques d'injection de la zone à traiter et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles 32G1/2" fournies. Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser :
 - des canules stériles 30G (se référer à la liste ci-dessous). Le choix de la longueur de la canule est défini par l'utilisateur en fonction de sa technique d'injection.
 - une aiguille sterile 30G1/2".

Code article	Description
94323/ HPC30019ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 19mm.
94324/ HPC30025ACSH	Easyflow System-20* cannula 30G x 25mm.
HPC-30013A	30G1/2"TSK Hypodermic needle.

• 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® VOLBELLA® with Lidocaine** 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.

• Pour les injections dans la région infra-orbitaire, la technique suivante est recommandée :

- Insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface de la peau sous le bord de l'orbite et avancer jusqu'au contact du périoste.

- Injecter lentement dans le plan sous-musculaire / pré-périosté, le long du creux infra-orbitaire avec l'aiguille en utilisant une technique d'injection en dépôt. Repositionner l'aiguille si besoin entre chaque injection en dépôt, en s'assurant toujours que l'aiguille est directement sous le muscle et en aspirant avant d'injecter afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

- Si une canule est utilisée à la place d'une aiguille, utilisez l'aiguille d'introduction pour créer un point d'insertion pour la canule sous le bord de l'orbite et injecter en utilisant une méthode rétrograde de tunellisation .

• 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®**

VOLBELLA® with Lidocaine 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 :
 - 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.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Ei sisalda elastomeer-kummilateksit
- Sudėtyje nėra elastomerinės gumos latekso
- Nesatur elastomēra - gumijas lateksu
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Ne koristiti ponovo
- Повторно використовувати заборонено
- Ärge kasutage korduvalt
- Nenaudokite pakartotinai
- Neizmantot atkārtoti
- لا تُعد استخدامه
- Повторное использование запрещено.



- Syringe
- Seringue
- Špric
- Шприц
- Süstal
- Švirkštas
- Šīrce
- المحقنة
- Шприц



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Datum proizvodnje
- Дата виготовлення
- Tootmiskuupäev
- Pagaminimo data
- Izgatavošanas datums
- تاريخ الصنع
- Дата изготовления

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Serijski kôd
- Код партії
- Partii nr
- Serija
- Sērijas numurs
- رمز الدفعة
- Код партии



- Temperature limit
- Limite de température
- Ograničenje temperature
- Температурне обмеження
- Temperatuuri vahemik
- Temperatūros limitas
- Temperatūras ierobežojums
- حد درجة الحرارة
- Предельная температура



- Fragile, handle with care
- Fragile, manipuler avec soin
- Lomlīvīvo, pažļīvīvo rukovātī
- Крижкe, поводитися обережно
- Kergesti purunev, ettevaatust käsitsemissel
- Трапу, elkitēs atsargiai
- Trausls, rīkoties uzmanīgi
- قابل للكسر ، تناوله بعناية
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно



- Needle
- Aiguille
- Igla
- Голка
- Nōel
- Adata
- Adata
- الإبرة
- Инъекционная игла



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud
- Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- لا تُستخدَمه إذا كانت العبوة تالفة
- При повреждении упаковки использование запрещено.



- Attention, see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit
- Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas
- Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام
- Внимание! См. инструкцию по применению.



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Rok upotrebe
- Використати до
- Kõlblikusaeg
- Panaudokite iki datos
- Izlietot līdz datumam
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- Срок годности

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisano zračenjem
- Стерилізовано випромінюванням
- Steriliseeritud kiirgusega
- Sterilizuota naudojant švitinimą
- Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
- معقم بالإشعاع
- Стерилизовано с применением облучения.



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Тримати подалі від сонячних променів
- Hoidke toodet päikesevalguse eest kaitstult
- Saugoti nuo saulės spindulių
- Sargāt no saules gaismas
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
- Беречь от попадания солнечных лучей

STERILE 

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Стерилизовано паром або сухим жаром
- Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Kataloški broj
- Номер за каталогом
- Katalooginumber
- Katalogo numeris
- Kataloga numurs
- رقم الكتالوج
- Номер по каталогу



- Manufacturer
- Fabricant
- Proizvođač
- Виробник
- Tootja
- Gamintojas
- Ražotājs
- الشركة الصانعة
- Производитель

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Ovlašćeni predstavnik
- Уповноважений представник в Европейському Союзі
- Volitatud esindaja Euroopa Liidus
- Įgaliojtas atstovas Europos Bendrijoje
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي
- Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества