


VOLITE™

2 x 1mL

 Allergan.

73655JR10
Revision 2019-09-09

For the syringe : 



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



73655JR10

EN Only for professional use

FR Réserve à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

ES Solo para uso profesional

PT Apenas para uso profissional

IT Riservato per uso professionale

NO Kun til profesjonell bruk

NL Alleen voor professioneel gebruik

SV Endast för professionell användning

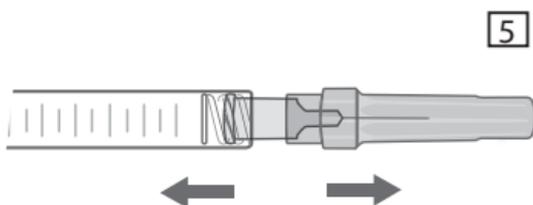
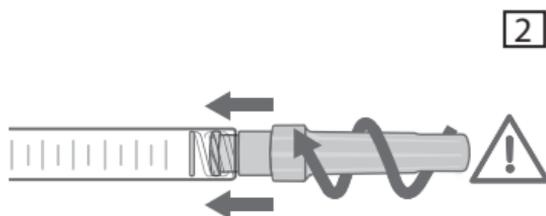
DA Kun beregnet til professionel brug

TR Sadece profesyonel kullanım içindir

PL Wyłącznie do użytku profesjonalnego

RU Только для профессионального
использования

UK Лише для професійного використання





COMPOSITION

Gel d'acide hyaluronique	12.0 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3.0 mg
Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.	1 mL (ou g)
Une seringue contient 1 mL de Juvéderm® VOLITE™ .	

DESCRIPTION

Juvéderm® VOLITE™ 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® VOLITE™**, 4 aiguilles stériles de 32G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **Juvéderm® VOLITE™**, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

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

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

INDICATIONS

- **Juvéderm® VOLITE™** est un implant injectable indiqué pour le traitement des dépressions cutanées superficielles telles que les ridules par comblement et, en complément pour améliorer les caractéristiques de la peau telles que l'hydratation et l'élasticité.
- **Juvéderm® VOLITE™** est indiqué pour des injections intra-dermiques par un praticien autorisé conformément à la réglementation locale applicable.
- La présence de lidocaïne vise à réduire la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **Juvéderm® VOLITE™** dans les paupières.
- 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques.
- L'attention du praticien est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.

- **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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 20mL de produits de complements ALLERGAN par 60kg de masse corporelle par an.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, l'association de **Juvéderm® VOLITE™** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique (cimétidine, bêta-bloquant...) n'est pas recommandée.
- Ce produit contenant de la lidocaïne, **Juvéderm® VOLITE™** 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® VOLITE™** 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.
- 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® VOLITE™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

- Ce dispositif est destiné à être injecté en intradermique par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée et de l'expérience à la technique d'injection pour le traitement des dépressions cutanées superficielles. 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 32G1/2" fournies avec le produit. Néanmoins, selon la technique choisie par le praticien, il est possible d'utiliser des aiguilles stériles 32G3/16" TSK (référence PRE-32004). Le choix de la longueur est déterminé par le praticien en fonction de sa technique d'injection. Les contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi et mises en garde définies pour les aiguilles dans cette notice s'appliquent aussi aux aiguilles référencées ci-dessus si elles sont utilisées avec ce produit.
- **Juvéderm® VOLITE™** 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. En particulier si la surface à traiter est importante, la totalité de la zone doit être désinfectée (par exemple, le visage en entier).

• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig. 3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant. Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille.

Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire.

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

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

• Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

• Si un blanchiment de la zone traitée apparaît immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.

• Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.

• Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.

• Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec **Juvéderm® VOLITE™** 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.

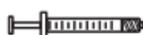
• Fragile.



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



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



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



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

LOT

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



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



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



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



- 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
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- При повреждении упаковки использование запрещено.
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки



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



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

STERILE R

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



- 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
- Manter afastado da luz solar
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Må holdes vekk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Skyddas från solljus
- Holdes væk fra sollys
- Güneş ışığından uzak tutun
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- Тримати подалі від сонячних променів



- 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
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- Стерилизовано парою або сухим жаром



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



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

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
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества
- Уповноважений представник в Європейському Союзі