

Fillarmony<sup>®</sup>  
*Endless pursuit for beauty*



Fillarmen<sup>®</sup>  
Endless pursuit for beauty



# FR Notice d'utilisation

## COMPOSITION

L'acide hyaluronique.....	25mg/ml
Chlorure de sodium.....	6.9mg/ml
L'hydrogénophosphate de disodium.....	0.039mg/ml
Phosphate monosodique.....	0.555mg/ml
Eau pour injection.....	10ml

[Réticulé avec du Tetramethylene Glycol Diglycidyl Ether (BDDE)]

## DESCRIPTION

Fillarmony HV est un gel stérile sans couleur avec une haute viscosité d'acide de hyaluronique croix-relié avec l'origine synthétique et une propriété non-pyrogenic. Chaque packet contient un 10ml seringues à jeter rempli pré-avec Fillarmony HV, un gel et une brochure avec l'instruction.

## INDICATIONS

Fillarmony HV est un bouche-trou dermal pour l'injection dans la couche sous-cutanée de la peau pour traiter les rides profondes du visage, l'amélioration des lèvres et l'augmentation de pommette. L'implant dure entre 6-12 mois, dependant de la profondeur et de l'emplacement d'injection.

## CONTRE LES INDICATIONS

- L'injection dans les Contour des yeux (le cercle d'oeil, les paupières)
- L'injection dans les vaisseaux sanguins
- Les malades qui souffrent de l'épilepsie non traitée
- Femmes enceinte ou d'allaitement
- Les Individus sous l'âge de 18
- Les individus marquer enclin à hypertrophique
- Les Malades avec l'hypersensibilité connue à HA
- Les Malades qui souffrent de porphyria
- L'Injection dans et/ou enflammé les secteurs infectés comme l'acné, l'herpès, etc.
- Le traitement laser simultané, intense a battu la lumière, peler ou dermabrasion chimique
- la Présence de considérable incendiaire réponse pour apparaître la peau
- troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulant
- Overcorrection
- Les Individus avec les espérances non realistiques

## PRECAUTIONS

- Fillarmony HV ne devrait jamais être utilisé pour l'agrandissement des seins, ou pour l'implantation dans l'os, le tendon, le ligament ou le muscle.
- En raison du manque de date clinique suffisante pour profiler la tolérance de Fillarmony HV dans les malades avec une histoire ou de maladie auto-immunitaire actuelle, les allergies multiples ou le choc anaphylactique. Les médecins sont fortement conseillés d'administrer ce produit avec la discrétion sur un cas-par-la base de cas, soigneusement la nature de la maladie.
- Les malades avec un haut risque d'hématomes.
- Les malades sur les médicaments anti-coagulant.
- C'est possible que d'aiguille pourrait déclencher la coupure des plaies froides dans les malades avec les épisodes précédents de plaies froides du visage.
- Les malades doivent arrêter de prendre de l'Aspirine, le St. John Wort ou les hautes doses de vitamine C une semaine avant le traitement comme ceux-ci peuvent augmenter contusionner et le saignement au site d'injection.
- Utilisant ce produit dans les malades qui souffrent de la polyarthrite rhumatoïde aiguë avec la complication cardiaque et dans les malades avec une histoire de reproduire des maux de gorge streptococciques sont à déconseiller.
- Il est fortement recommandé pour ne pas utiliser du maquillage ou touche le secteur traité dans 12 heures après l'injection.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil, le rayonnement ULTRAVIOLET de même que la chaleur ou le froid extrême jusqu'à ce que l'initiales accroissement et la rougeur se sont baissés.
- Fillarmony HV ne devrait jamais être injecté dans un secteur où il y a le bouche-trou permanent ou implante.
- Bientôt, il n'y a pas de données cliniques pour caractériser l'efficacité et la tolérance de ce produit quand injecté dans le secteur déjà a injecté avec un autre produit de garniture.

## EFFETS INDESIRABLES

Il y a des effets secondaires potentiels, immédiats ou retardés ont associé avec l'implantation de ce produit. Les praticiens médicaux doivent informer les clients de ces effets secondaires qui incluent mais ne sont pas limité à:

- Les réactions incendiaires (la rougeur, grossir, erythema, etc) démanger accompagné de, la douleur, la pression, la décoloration ou la sensibilité au site d'injection.
- Les hématomes
- la Consolidation (durcissant de la peau) ou la formation de nodules au site d'injection.
- Tachant ou la décoloration du site d'injection.
- Les pauvres qui remplissent des résultats en raison de la technique d'injection déplacée.
- Hypersensibilité retardée ou immédiate, granuloma, la formation d'abcès et la nécrose de glabella a été rapporté avec les injections de hyaluronique croix-relié les produits acides.
- Les réactions incendiaires ou aucuns autres effets secondaires expérimentés par les malades pour plus qu'une semaine doit recevoir l'attention médicale immédiate.
- Aucuns autres effets secondaires ont associé avec l'injection de ce bouche-trou de dermal qui n'est pas au-dessus énuméré devrait être amené à l'attention de le et/ou de distributeur le fabricant.

## INCOMPATIBILITES

Les sels quaternaires d'ammonium, a traité des instruments médical-chirurgicaux, sont sus pour être chimiquement incompatible avec l'acide de hyaluronique ; par conséquent, le contenu des seringues ne devrait jamais entrer le contact avec ces substances. Il n'y a pas d'interaction connue avec les autres anesthésiques locaux.

## EMBALLAGE

Fillarmony HV entre un ont rempli pré-des seringues avec une installation de luer-serrure standard.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

- Pour la stabilité maximums et vie d'étagère, emmagasiner ce produit entre et le protège de geler e dirige la lumière du soleil.
- La date limite de vente est indiquée sur chaque packet individuel.

## MISE EN GARDE

- Confirmer la stérilité n'a pas été compromise en garantant le cache sur le packet est intact avant l'usage.
- Toujours vérifier la date limite de vente sur l'étiquette du produit.
- Ne pas faire de contenu de réutilisation de la seringue ou les aiguilles, sans accident rejeter en trop.
- Ne faire pas re-stérile le contenu de la seringue ou les aiguilles en aucun cas.
- L'injection d'arrêt si l'aiguille est bloquée ou est courbée. Ne pas forcer la ventouse dans enlever l'obstruction comme ceci causera de la pression augmentée et des conséquences potentiellement dangereuses.
- Les aiguilles courbées devraient être rejetées et devraient être remplacées. Jamais la tentative pour redresser une aiguille courbée.

## LE MODE D'USAGE

Avant l'initiation du traitement, le praticien médical doit discuter avec le client les effets secondaires défavorables possibles, l'indication et la contre-indication ont associé avec ce produit.

- Pour un résultat réussi et satisfaisant, c'est important que l'injection Fillarmony HV ait convenablement exécuté par un praticien médical, entraîné pour les imperfections du visage, dans la ligne avec les lois et les normes locales.
- Nettoyer et désinfecter le site d'injection e assure à fond que la procédure est exécuté sous la condition stérile.
- Fillarmony HV c'est pour l'usage seul seulement. Ne pas réutiliser.
- Avant l'injection, permettre au produit pour rester à la température ambiante pour 30 minutes.
- Injecter lentement dans le derme qui utilise la technique d'injection traquant linéaire avec 27G aiguilles.
- La remise des diplômes sur la seringue n'est pas précise. La quantité de matériel être injectée par la ride dépendra de sa sévérité et est mieux déterminé par l'évaluation visuelle et tactile par le spécialiste qui exécute le traitement.
- Injection intramusculaire ou très profonde de ce produit pourrait raccourcir la durée de l'implante à cause d'un plus haut taux de roulement de produit dans le secteur.
- Si la décoloration de peau lui-même manifeste pendant l'injection, le traitement devrait être tout interrompu de suite et le secteur devrait être massé jusqu' aux retours de secteur décolorés à son teint normal.
- Avant commencer d'injection, pousser la ventouse de la seringue doucement jusqu'à ce qu'une petite baisse est visible à la pointe de l'aiguille.
- Garantir la distribution uniforme du gel injecté sous la peau, c'est crucial pour masser le secteur traité doucement après l'injection.



Fillcarmainy®  
Endless pursuit for beauty

HV



2026-3

LOT 19F003



**FILLAG**