

DEFINISSE<sup>TM</sup> hydrobooster est implant de gel injectable stérile et résorbable, viscoélastique à base d'acide hyaluronique libre à 18 mg/ml, et 20 mg /ml de glycérol, tampon phosphate citrate pH 6,8-7,6 q.s.p. permettant de compenser la perte d'acide hyaluronique due au vieillissement, afin d'améliorer l'hydratation, la tonicité et l'élasticité de la peau.

Il est indiqué pur une injection dans les tissus du derme superficiel de préférence plus en profondeur.

Il s'agit d'un dispositif médical de classe III, qui est un produit de santé, et porte au titre de cette réglementation, le marquage CE 0459.

Ce produit est contre-indiqué pour toute autre application que celles expressément citées dans la notice d'utilisation, les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes et qui présentent des troubles de la pigmentation, en cas d'antécédents médicaux de maladies autoimmunes ou sous traitement immunitaire, les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, les patients ayant déjà reçu des injections de produits de comblement permanents dans la zone souhaitée ou ayant déjà été traité dans cette zone soit par laser, peeling chimique dermabrasion, chez la femme enceinte ou allaitante et chez les patients âgés de moins de 18 ans. Les patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires ne doivent pas être traités avec le dispositif sans consulter leur médecin traitant. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les zones présenant des réactions cutanées ou des processus inflammatoires et ou infectieux ( par ex acné, herpès, etc.).

Ces produits ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale.

Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice.

Un traitement par produit de comblement, peut nécessiter plusieurs retouches dans le temps pour atteindre la correction souhaitée.

Effets indésirables : infection bactérienne , saignements pendant et après l'injection, œdème, érythème sans gonflement disparaissant en une semaine ou dans les cas extrême, au bout de 2 mois maximum, granulomes, hypersensibilité au hyaluronate de sodium, hématome, indurations ou nodules, inflammation pouvant être associée à des démangeaisons et une sensibilité à la pression pendant une semaine au maximum après l'injection, douleur pendant l'injection, papules, gonflement des canaux lacrymaux, douleur transitoire ou décoloration site d'injection.

Vous devez déclarer tout effet indésirable sur le site : www.signalement-sante.gouv.fr ou auprès de RELIFE France à im@relife.fr.

Les informations présentées sur ce document sont uniquement proposées à titre indicatif et ne remplacent pas une consultation avec un médecin. Si vous souhaitez plus d'information, n'hésitez pas à consulter votre praticien et demandez-lui de vous fournir la notice d'utilisation disponible dans la boite afin de la lire attentivement. L'utilisation de ce dispositif médical nécessite l'intervention d'un professionnel de santé, demandez conseil à votre médecin.

04/2019 V1