Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instructions for Use

Composition

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline	q.s.

Description
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The product has a built in dose-guide, Smart Click System, which when activated creates a clicking sound to indicate each injected dose. The 1 ml syringe gives approximately 100 doses. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin-walled) needles, sterilized using ethylene oxide, are provided. To ensure traceability the patient record label (part of syringe label) should be attached to patient records.

Intended use
This product is intended to improve skin smoothness and appearance and the elasticity of the skin in the lower cheek/jawline in the face and dorsal hands. It should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis. The addition of lidocaine provides increased overall treatment comfort.

Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Mode of action
This product is naturally integrated into the skin where it helps to improve skin smoothness and appearance and the elasticity of the skin. This is accomplished by the water associated with the stabilized hyaluronic acid in the gel. The unique characteristics of the gel help maintain the effect for a long period of time.

Performance
In clinical studies with Restylane Skinboosters Vital, patients experienced significant improvement in dermal elasticity and skin morphology up to 6 months after initial treatment.

Contraindications
- Patients presenting with known hypersensitivity to hyaluronic acid filler, lidocaine or amide local anaesthetics.
- Patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Patients with bleeding disorders.
- Patients presenting with porphyria.
- Patients with known history of keloids.

Warning
- Do not inject intravascularly. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Defer use of the device where there is active disease such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site until the disease has been controlled.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products prior to injection of the device.

Precautions
General considerations relevant to injectable medical devices
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Use with caution in patients who are immunosuppressed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant.
- Localized ischemia/necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area.
- Special care should be exercised to avoid a too large or too superficial injection in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, to avoid formation of palpable lumps.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Bruising and bleeding may occur at injection sites. The device should be used with caution in patients who have undergone therapy with thrombolytics, anticoagulants, or inhibitors of platelet aggregation, such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs, in the preceding 2 weeks.
- Individuals with skin types IV-VI may be prone to keloid formation. Ensure that the patient has no history of previous keloid formation.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

Specific considerations relevant to the use of this product
- Do not inject this product into an area where an implant of non hyaluronic acid has been placed.
- Patients should avoid excessive sun or extreme cold at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the injection site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Temporary palpable lumpiness has been noted in some patients. Do not inject too large volumes or too superficially, as the product then may cause intradermal lumps.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events
Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions might occur. These reactions include bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin.

Post marketing adverse event reporting
The frequency of post market adverse event reporting is calculated on the estimated number of treatments performed with the Restylane Skinboosters range of products.

1/10 000 – 1/50 000: Erythema, inflammation, pain/tenderness, papules/nodules, swelling
1/50 000 – 1/100 000: Bruising, induration
<1/100 000: Abscess, acne, atrophy/scarring, blisters, dermatitis, discolouration, granuloma, hypersensitivity, infection, ischemia/necrosis, mass, neurological symptoms such as paresthesia, pruritus, rash, reactivation of herpes infection, short duration of effect, teleangiectasia, urticaria

Vascular compromise may occur due to an unintentional intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discolouration such as a dusky or reticular appearance of the tissue, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolization. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

In rare cases intradermal lumps have been reported to remain for several months or very rarely, longer than one year.

As for injectable dermal fillers, symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g. corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (hyaluronidase injections). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using e.g. NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions.

Post inflammatory pigmentation changes have been observed in clinical studies in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).

For reporting of adverse event contact your local Galderma representative or Restylane distributor for this product.

Needle
Disposable sterile 29G TW needles are provided. Alternatively, a sterile blunt cannula 30G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe
Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly, see Figure 1. Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

Treatment procedure
- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.
- This product should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis.
- The Smart Click System is activated by pressing down the button located on the finger grip until it locks into place, see Figure 2.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle. When the Smart Click System is switched on, press the plunger rod carefully until the first click is heard to prime the system before use.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- If the overlying skin turns a whitish colour (blanching), the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal colour. Blanching may represent a vessel occlusion. If normal skin coloring does not return, do not continue with the injection.
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site.
- Treated areas can be gently massaged immediately after the injection if any irregularities are noted.
- A treatment plan for this product with three treatments 4 weeks apart is recommended. Generally, a maintenance treatment is repeated every 6 months, but results and patient preferences may vary. The maximum volume of gel injected should not exceed 5 mL per treatment session and 20 mL per year and patient.

The syringe with finger grip and plunger rod, disposable needle/blunt cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Shelf life and storage
The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

Manufacturer
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Manufactured for
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Figure 1.
Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly, both **push and rotate** firmly.

Figure 1.
Avec le pouce et l'index, entourer fermement le corps en verre de la seringue et le raccord Luer-Lock. Saisir le protecteur d'aiguille (ou l'embout s'il s'agit d'une canule) de l'autre main. Pour faciliter l'assemblage, **pousser fermement et tourner** à la fois.

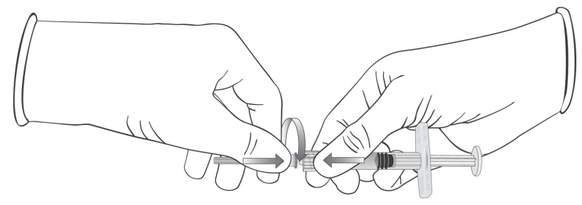


Figure 2.
Activate the Smart Click System by pressing down the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).

Figure 2.
Activer le système Smart Click en appuyant sur le bouton situé sur l'appuie-doigt (Figure 2a) jusqu'à ce qu'il se bloque (Figure 2b).

Figure 2a.

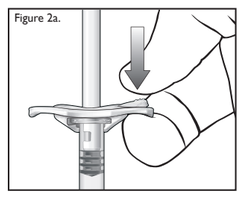
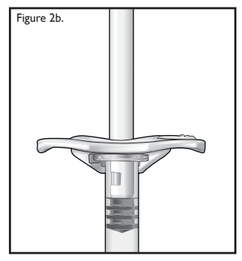


Figure 2b.



90-93316-01

Restylane® SKINBOOSTERS™ VITAL LIDOCAINE

GALDERMA

April 2023

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Mode d'emploi

Composition

Acide hyaluronique, stabilisé	20 mg/mL
Hydrochlorure de lidocaïne	3 mg/mL
Solution saline tamponnée au phosphate	q.s.

Description
Restylane Skinboosters Vital Lidocaine est un gel stérile transparent d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale, additionné d'hydrochlorure de lidocaïne à 0,3 %. Il est présenté dans une seringue de verre. Le produit est doté d'un système guide-dose intelligent intégré, appelé Smart Click, qui, une fois activé, émet un clic à chaque dose injectée. La seringue de 1 mL donne environ 100 doses. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Ce produit est réservé à un usage unique. Il est livré avec des aiguilles 29G à paroi mince jetables, stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Par souci de traçabilité, l'étiquette d'enregistrement du patient (qui fait partie de l'étiquette de la seringue) doit être jointe au dossier du patient.

Usage prévu
Ce produit est destiné à lisser la peau du visage (dans la partie inférieure des joues et la région de la mâchoire) et de la face dorsale des mains et à en améliorer l'apparence et l'élasticité. Il s'injecte dans le derme, de préférence dans le derme profond. L'ajout de lidocaïne contribue à rendre l'ensemble du traitement moins incommodant.

Il est recommandé de communiquer avec le représentant local de Galderma ou le distributeur de Restylane pour se renseigner sur les techniques d'injection et la formation offerte avant d'administrer le premier traitement. Le produit ne doit être administré que par du personnel autorisé conformément aux lois en vigueur.

Mode d'action
Ce produit s'intègre naturellement à la peau pour contribuer à la lisser et à en améliorer l'apparence et l'élasticité. Il agit grâce à l'association de l'eau à l'acide hyaluronique stabilisé dans le gel. Les caractéristiques uniques du gel aident à en prolonger l'effet.

Rendement
Lors d'études cliniques sur Restylane Skinboosters Vital, les patients ont observé une nette amélioration de l'élasticité du derme et de la morphologie de la peau jusqu'à six mois après le traitement initial.

Contre-indications
- Patients souffrant d'hypersensibilité connue aux produits de comblement à l'acide hyaluronique, à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide.
- Patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux protéines streptococciques, dont le produit peut contenir des traces.
- Patients souffrant de problèmes de coagulation.
- Patients souffrant de porphyrie.
- Patients présentant des antécédents de chéloïdes.

Mises en garde
- Ne pas injecter par voie intravasculaire. L'introduction de ce produit dans le système vasculaire peut causer une embolisation, une occlusion des vaisseaux, de l'ischémie ou un infarctus.
- On a signalé de rares cas d'événements indésirables graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous du visage, notamment des troubles visuels temporaires ou permanents, la cécité, une ischémie ou une hémorragie cérébrale causant un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des lésions des structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si le patient manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, y compris des modifications de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blanchiment de la peau ou une douleur inhabituelle durant ou peu après l'intervention.
- En cas d'injection intravasculaire, les patients doivent rapidement recevoir des soins médicaux et peut-être aussi faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialisé en la matière.
- En présence d'une maladie active, comme une inflammation, une infection ou des tumeurs, dans la zone de traitement prévue ou à proximité, reporter l'administration du produit jusqu'à sa guérison.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas mélanger ce produit avec d'autres avant de l'injecter.

Précautions
Observations d'ordre général sur les produits médicaux injectables
- Afin de réduire au minimum les risques d'éventuelles complications, l'utilisation de ce produit devrait être réservée aux professionnels de la santé ayant la formation et l'expérience nécessaires, de même que des connaissances sur l'anatomie du point d'injection et de son pourtour. La connaissance de l'anatomie de la zone de traitement et des précautions particulières s'imposent afin d'éviter la perforation ou la compression des vaisseaux, des nerfs et d'autres structures vulnérables.
- Les professionnels de la santé devraient discuter avec leurs patients de tous les risques potentiels des injections dans les tissus mous avant le traitement et s'assurer que leurs patients sont informés des signes et symptômes des éventuelles complications.
- Les techniques d'injection comportent un risque d'infection. Il convient d'adopter une technique aseptique et de respecter les pratiques courantes afin de prévenir les infections croisées.
- Utiliser avec prudence chez les patients immunodéprimés.
- User de prudence lors du traitement de zones à proximité d'un implant permanent.
- Une ischémie/nécrose locale et une cicatrice peuvent apparaître après l'injection dans des vaisseaux ou à proximité. User de prudence si le patient a déjà subi une intervention chirurgicale dans la zone de traitement prévue.
- Veiller à éviter l'injection d'un volume trop important ou trop superficielle lors du traitement des parties du visage dotées de tissus mous de soutien et de surface limitées afin d'éviter la formation de nodosités palpables.
- Les traitements par injection peuvent réactiver des infections virales herpétiques latentes ou subcliniques.
- Des ecchymoses et des saignements peuvent se produire au point d'injection. Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant subi un traitement par des thrombolytiques, des anticoagulants ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, comme l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, au cours des deux semaines précédentes.
- Les personnes aux types de peau IV-VI peuvent être sujettes à la formation de chéloïdes. Vérifier que le patient n'a pas d'antécédents de chéloïdes.
- Le traitement ne convient pas aux patients dont les attentes sont irréalistes.
- N'utiliser le produit que si l'emballage est intact.

Observations propres à l'utilisation de ce produit
- Ne pas injecter ce produit dans une zone ayant reçu un implant autre que de l'acide hyaluronique.
- Les patients doivent éviter l'exposition excessive au soleil ou au froid extrême au moins jusqu'à la disparition de tout œdème ou rougeur initiaux.
- Le traitement au laser, l'exfoliation chimique ou toute autre intervention fondée sur une réaction active du derme réalisés après le traitement par ce produit comportent un risque théorique de réaction inflammatoire au point d'injection. Cette mise en garde vaut également si le produit est administré avant que la peau ne soit complètement remise d'une telle intervention.
- Des nodosités palpables temporaires ont été observées chez certains patients. Ne pas injecter le produit en volume trop important ou trop en superficie, au risque de causer des nodosités intradermiques.
- Ce produit n'a pas fait l'objet d'essais chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni chez les enfants.
- On tiendra compte de la dose totale de lidocaïne administrée en cas d'anesthésie dentaire ou d'administration topique de lidocaïne simultanées. De fortes doses de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent causer des réactions toxiques aiguës se manifestant par des symptômes atteignant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou agents de structure apparentée aux anesthésiques locaux de type amide, comme certains antiarythmiques, car les effets toxiques généralisés peuvent être cumulatifs.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez des patients souffrant d'épilepsie, de problèmes de conduction cardiaque, d'insuffisance hépatique grave ou d'insuffisance rénale grave.
- Les injections péribulbaires d'anesthésiques locaux comportent un faible risque de dysfonction persistante des muscles oculaires.

Effets indésirables
Réactions liées à l'injection à prévoir
Des réactions liées à l'injection peuvent se produire. Il s'agit d'ecchymoses, d'érythème, de démangeaisons, d'œdème, de douleur ou de sensibilité au site de l'implant. Normalement, elles disparaissent spontanément dans les jours qui suivent l'injection dans la peau.

Déclaration d'effets indésirables après commercialisation
La fréquence des effets indésirables déclarés après commercialisation est calculée en fonction du nombre estimatif de traitements réalisés avec la gamme de produits Restylane Skinboosters.

1/10 000 – 1/50 000 : érythème, inflammation, douleur et sensibilité, papules et nodules, œdème
1/50 000 – 1/100 000 : ecchymoses, induration
<1/100 000 : abcès, acné, atrophie/cicatrices, cloques, dermatite, décoloration, granulome, hypersensibilité, infection, ischémie/nécrose, masse, symptômes neurologiques dont la paresthésie, prurit, éruptions cutanées, réactivation de l'herpès, effet de courte durée, télangiectasies, urticaire

Une atteinte vasculaire peut résulter d'une injection intravasculaire accidentelle ou d'une compression vasculaire associée à l'implantation d'un produit injectable. Elle peut se manifester par le blanchiment, la décoloration (des tissus d'apparence sombre ou réticulaire par exemple), la nécrose ou l'ulcération au site de l'implant ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins touchés ou, dans de rares cas, par des accidents ischémiques dans d'autres organes dus à une embolisation. On a signalé de rares cas d'accidents ischémiques graves associés à des troubles visuels temporaires ou permanents, la cécité, une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral par suite de traitements esthétiques du visage.

On a signalé de rares cas de nodosités intradermiques perdurant quelques mois ou, très rarement, plus d'un an.

Comme dans le cas des agents de comblement dermique injectables, on a signalé des symptômes d'inflammation au site de l'implant se manifestant soit peu après l'injection, soit après deux à quatre semaines. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, l'infection doit être écartée et traitée au besoin, car des infections mal traitées peuvent donner lieu à des complications, notamment la formation d'abcès. Le traitement par des corticostéroïdes oraux seuls, sans traitement antibiotique concomitant, n'est pas recommandé.

L'utilisation prolongée de tout médicament, comme les corticostéroïdes ou les antibiotiques, dans le traitement des effets indésirables doit être soigneusement évaluée, puisqu'elle peut comporter des risques pour le patient. En cas de symptômes inflammatoires récurrents ou persistants, on envisagera de retirer le produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (injections de hyaluronidase). Il faut toutefois d'abord diminuer l'enflure au moyen par exemple d'AINS administrés durant deux à sept jours ou d'un traitement par des corticostéroïdes de courte durée (moins de sept jours) afin de mieux palper tout produit restant.

Chez les patients ayant manifesté des réactions cliniques importantes, il faudra tenir compte de la cause et de l'importance des réactions au moment de prévoir un nouveau traitement.

Des modifications pigmentaires post-inflammatoires ont été observées dans des études cliniques portant sur des sujets à la peau foncée (types IV-VI selon Fitzpatrick).

Pour déclarer un effet indésirable, communiquer avec le représentant local de Galderma ou le distributeur de Restylane pour ce produit.

Aiguille
Le produit est livré avec des aiguilles 29G à paroi mince stériles et jetables. On peut aussi utiliser une canule mousse 30G stérile. La taille et la longueur de la canule auront une incidence sur la force à exercer pour extruder le gel. Avec une canule plus fine, la résistance durant l'injection pourrait être trop forte, ce qui augmenterait le risque de fuite ou de séparation de la canule de la seringue. Ces observations valent aussi pour les aiguilles.

Assemblage de l'aiguille et de la seringue
Avec le pouce et l'index, entourer fermement la seringue de verre et le raccord Luer-Lock. Saisir le protecteur d'aiguille (ou l'embout s'il s'agit d'une canule) de l'autre main. Pour faciliter la fixation, **pousser fermement et tourner** à la fois (Figure 1). Une technique aseptique rigoureuse doit être adoptée.
Un mauvais assemblage peut causer la séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'injection.

Déroulement du traitement
- Le patient doit être informé des indications, des résultats escomptés, des précautions et des effets indésirables potentiels. Les besoins du patient en matière d'analgésie doivent être évalués.
- Bien nettoyer la zone de traitement avec une solution antiseptique appropriée.
- Pour éviter de briser l'aiguille ou la canule, ne pas tenter de la plier ni de la manipuler de quelque autre manière avant ou durant le traitement.
- Ce produit s'injecte dans le derme, de préférence dans le derme profond.
- On active le système Smart Click en appuyant sur le bouton situé sur l'appuie-doigt jusqu'à ce qu'il se bloque (Figure 2).
- Avant d'administrer l'injection, expulser l'air en poussant délicatement sur le piston jusqu'à ce qu'une gouttelette se forme au bout de l'aiguille. Une fois le système Smart Click activé, enfoncer doucement le piston jusqu'à ce qu'un premier clic se fasse entendre pour amorcer le dispositif avant l'utilisation.
- On peut aussi utiliser une canule mousse plutôt qu'une aiguille. Une fois cette préparation terminée, pratiquer un point d'entrée dans la peau (avec une aiguille pointue de la bonne taille, par exemple). Administrer lentement l'injection. Durant l'injection, garder l'ouverture latérale de la canule orientée vers le bas, à distance de la surface de la peau, pour maintenir le débit de gel à la bonne profondeur des tissus.
- Injecter le produit lentement et exercer la plus faible pression nécessaire.
- Ne jamais exercer de pression excessive sur la seringue. La présence de tissu cicatriciel peut empêcher la progression de la canule ou de l'aiguille. En cas de résistance, retirer partiellement la canule ou l'aiguille et la repositionner, ou la retirer complètement et en vérifier le fonctionnement.
- Si la peau en surface prend une teinte blanchâtre (blanchiment), cesser immédiatement l'injection et masser la région jusqu'à ce qu'elle retrouve sa coloration normale. Le blanchiment peut dénoter l'occlusion d'un vaisseau. Si la peau ne reprend pas sa coloration normale, ne pas poursuivre l'injection.
- Un volume trop important ou une injection trop superficielle peut créer des nodosités dans la zone de traitement.
- En cas d'irrégularités de la peau, masser immédiatement les zones traitées en douceur après l'injection.
- Le plan de traitement recommandé pour ce produit consiste en trois séances à quatre semaines d'intervalle. En général, on répète le traitement d'entretien tous les six mois, mais les résultats et les préférences du patient peuvent varier. Le volume maximal de gel injecté ne doit pas dépasser 5 mL par séance et 20 mL par année et patient.

Jeter immédiatement la seringue, son appuie-doigt et son piston, l'aiguille ou la canule mousse jetable et tout matériel inutilisé après la séance de traitement et ne pas les réutiliser en raison des risques de contamination du matériel inutilisé et des risques associés, y compris l'infection. Les éliminer conformément aux pratiques médicales établies et aux directives nationales, locales ou de l'établissement applicables.

Durée de vie et conservation
La date de péremption est inscrite sur l'emballage. Conserver à au plus 25 °C. Craint le gel et la lumière.

Fabricant
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Téléphone : +46(0)18 474 90 00
Télécopieur : +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com; courriel : info.q-med@galderma.com

Fabriqué pour :
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Symbols on packaging
Symboles sur l'emballage

STERILE	Sterilized using steam or dry heat Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Caution Attention
	Do not re-use Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
25°C 0°C	Temperature limit Limite de température
	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Manufacturer Fabricant
REF	Catalogue number for the finished product Référence catalogue du produit fini
LOT	Lot number Code de lot
	Use-by date Date limite d'utilisation
STERILIZE	Do not resterilize Ne pas restériliser
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique
	Date of manufacture Date de fabrication
CE 0197	CE-mark for Terumo Marquage CE de Terumo
MD	Medical Device Dispositif médical
	Non-pyrogenic Non pyrogène
FSC MIX Packaging FSC® C185664	Forest Stewardship Council