

## Descargo de Responsabilidad:

El contenido de este archivo son imágenes de insertos informativos que se encuentran en el embalaje original del fabricante STYLAGE® SPECIAL LIPS. El contenido publicado en los insertos NO es publicado por Medica Depot y NO es propiedad de Medica Depot. Toda la información que se encuentra en los insertos se publica por el fabricante de la corporación designada. Todas las marcas comerciales aquí, pertenecen al titular de la marca y Medica Depot no es operado por, o apoyados o afiliados con ellos.



**COMPOSICIÓN**

- Ácido hialurónico reticulado (BDDE) 18,5 mg
- Tampón fosfato pH 7,2 y manitol c.s.p. 1g
- Jeringuilla pre-llenada 1 ml

**DESCRIPCIÓN**

Stylage® Special Lips es un gel de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, con un antioxidante (el manitol) integrado, estéril, apirógeno, de pH y osmolaridad fisiológicos, envasado en una jeringa prellena de 1ml y esterilizado mediante tratamiento en autoclave. Stylage® Special Lips es de un solo uso.

Cada caja contiene 1 jeringa de 1ml de Stylage® Special Lips, 2 agujas estériles de un solo uso, un prospecto y etiquetas con el número de lote, una que debe ser entregada al paciente y la otra adjuntada al historial del paciente conservado por el médico.

**INDICACIONES**

Stylage® Special Lips es un implante inyectable especialmente indicado para el reborde y/o el aumento de volumen de los labios.

**MODO DE ACCIÓN**

Stylage® Special Lips debe ser inyectado en la mucosa de los labios, donde generará un volumen para redefinir y/o rellenar la zona inyectada. Stylage® Special Lips se reabsorberá a continuación lentamente con el tiempo. La duración de su permanencia depende del tipo de piel del paciente y de la profundidad de la inyección. Es así como, según la tipología de la zona tratada, el paciente y la profundidad de la inyección, serán necesarias una o dos sesiones de inyecciones para un tratamiento óptimo del defecto estético. Sesiones de retoques regulares permitirán mantener la corrección deseada.

**CONTRAINDICACIONES**

- Stylage® Special Lips no debe ser utilizado:
- para inyecciones que no sean intradérmicas/ por vía subcutánea o en la mucosa de los labios;
- en asociación con peeling, tratamiento con láser o dermoabrasión; el médico decide cuánto tiempo será necesario esperar después de esos tratamientos antes de inyectar;
- en vasos sanguíneos (inyección intravascular);
- en pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- en los pacientes que presenten una hipersensibilidad conocida a uno de los componentes;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños;
- en zonas o cerca de zonas que presenten problemas cutáneos de tipo inflamatorio o infeccioso (acné, herpes, etc.).

**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- Se recomienda encarecidamente obtener previamente el consentimiento informado del paciente.
- Para aquellos pacientes con antecedentes o con una enfermedad autoinmune declarada, el facultativo deberá decidir la indicación caso por caso en función del carácter de la enfermedad y del tratamiento asociado. Deberá además ocuparse de controlar especialmente a estos pacientes, en particular proponerles un doble test previo, y no inyectarles este gel si la enfermedad es evolutiva.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, de tipo anginas recidivantes o reumatismo articular agudo, deben ser sometidos a un doble test previo a cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Evitar el uso de aspirina, de AINE y de antiagregantes plaquetarios, de anticoagulantes o de vitamina C durante la semana anterior a la inyección.
- Se aconseja no inyectar los implantes de la gama Stylage® en una zona que haya sido corregida con implantes diferentes a los de la gama Stylage®, pues no se dispone de ningún dato clínico para tales casos.
- Se recomienda evitar las mezclas con otros productos.
- Únicamente las agujas suministradas con Stylage® Special Lips deben ser utilizadas para la inyección, dado que ha sido validada la combinación de ambos dispositivos.
- Se pueden emplear cánulas con punta de espuma (estériles, marcadas CE y con conector cónico en la base). En este caso, el profesional:
  - Seleccionará el tamaño de cánula adecuado (calibre y longitud) para la corrección que se va a realizar,
  - Cumplirá escrupulosamente las condiciones de asepsia (especialmente preagujero), y deberá inyectar lentamente, por vía subcutánea.
- No utilizar si el embalaje está dañado (jeringuilla, blíster, opérculo).
- Tirar la jeringuilla y el producto residual al finalizar la inyección, y las agujas/ cánulas deben depositarse en un contenedor apropiado según la normativa nacional vigente.
- El implante Stylage® Special Lips es de un solo uso. No volver a utilizar.
- Un implante debe ser utilizado para un solo paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Después de abrirlo, el producto no puede volver a ser esterilizado de ningún modo, incluso si el implante no ha sido inyectado.

**POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Stylage® Special Lips está destinado a ser inyectado en los labios para el reborde y/o el aumento de volumen de los mismos, por un profesional legalmente habilitado y formado en las técnicas de inyección de implantes.

- Antes de realizar el tratamiento, es obligatorio:
  - verificar bien con el paciente sus antecedentes médicos,
  - explicarle las indicaciones y los resultados que se esperan con Stylage® Special Lips
  - darle a conocer las contraindicaciones, las precauciones de empleo, los efectos indeseables potenciales vinculados al tratamiento y los consejos para los pacientes.
- Antes de realizar la inyección:
  - desinfectar la zona que se debe tratar con una solución antiséptica adecuada
  - verificar la integridad de las agujas
  - verificar que no haya turbidez en el gel
- En caso de estar almacenado en el frigorífico, el producto debe dejarse a temperatura ambiente antes de realizar la inyección.
- Atornillar firmemente la aguja/ la cánula en la contera luer lock de la jeringa,
- Respetar las reglas de asepsia y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.
- Inyectar lentamente en la mucosa de los labios utilizando la aguja estéril suministrada/ la cánula seleccionada. Se recomienda la técnica de inyección lineal retrógrada, la inyección múltiplo o una combinación de ambas técnicas. No inyectar demasiado profundo porque reduciría la duración de la corrección; en caso de inyección demasiado superficial, pueden aparecer decoloración de la piel, pequeños nódulos, o bien la corrección podría ser irregular.
- La cantidad que hay que inyectar dependerá del defecto cutáneo que se va a corregir. Únicamente el facultativo puede definir la dosis que hay que inyectar para alcanzar una corrección óptima.
- No excederse en la corrección.
- Se recomienda no inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por año y por persona.
- Si la aguja/ la cánula está obturada, no aumentar la presión necesaria para la inyección y reemplazar la aguja/ la cánula.
- Después de realizar la inyección, no se debe aplicar frío, masajear bien la zona tratada para optimizar la uniformidad de la corrección.

**CONSEJOS A LOS PACIENTES**

- Recomendar el uso de una crema solar con un índice de protección elevado durante las dos semanas siguientes al tratamiento.
- Recomendar al paciente no maquillarse en las 12 horas que siguen a la inyección y evitar exponer la zona tratada a calores intensos (UV, sauna, baño turco o hamman) o a fríos extremos, por lo menos hasta que hayan desaparecido la hinchazón o el enrojecimiento potenciales posteriores a la inyección.
- El facultativo debe indicar al paciente que éste debe mantenerlo informado sobre cualquier evolución "anormal" de la zona tratada (ver Efectos indeseables).

**EFFECTOS INDESEABLES**

- El facultativo debe informar al paciente de los posibles efectos secundarios, inmediatos o retardados, que puedan presentarse después de la inyección de Stylage® Special Lips, en particular (lista no exhaustiva):
  - Reacciones inflamatorias de tipo enrojecimiento, edema o eritema potencialmente asociadas con picazón y/o dolores en el sitio de la inyección, los cuales se reabsorben por lo general en menos de una semana.
  - Hematomas, en particular en los labios que están muy vascularizados.
  - Induración o nódulos, coloración o decoloración a nivel de la zona inyectada.
  - Escasa eficacia o escaso efecto de relleno.
  - Se han descrito en la literatura raros casos de necrosis en la región glabellar, absceso, granuloma e hipersensibilidad después de inyecciones de ácido hialurónico. El paciente debe estar informado.
  - En los pacientes que presenten un cuadro alérgico grave, una patología dermatológica, un trastorno de la hemostasia una patología inflamatoria, o si no se respetan las precauciones de uso, puede incrementarse la incidencia de los efectos no deseados.
  - El paciente deberá señalar al profesional cualquier efecto secundario anteriormente mencionado que persista durante más de una semana o la aparición de cualquier otro efecto adverso. El profesional deberá indicarlo al distribuidor o al fabricante en los mejores plazos y realizar un seguimiento apropiado.

**CONSERVACIÓN – FECHA DE CADUCIDAD**

- Stylage® Special Lips debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y en la jeringa.
- Stylage® Special Lips debe conservarse en su embalaje original entre 2°C y 25°C, protegido del hielo y de la luz.
- No respetar las condiciones de conservación pone en riesgo los resultados del producto.