



MEDICA DEPOT

STYLAGE® XL BI-SOFT® **with Lidocaine** **Product Specifications**

STYLAGE®
(P) - Like TECHNOLOGY

XL, XXL
XL Lidocaïne



Laboratoires VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS
FRANCE
Tel. : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

 **VIVACY**®
P A R I S

STYLAGE® XL, XXL FR

STYLAGE® XL Lidocaïne

COMPOSITION

Stylage® XL	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	26 mg q.s.p. 1g
Stylage® XL Lidocaïne	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Chlorhydrate de lidocaïne Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	26 mg 3 mg q.s.p. 1g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	21mg q.s.p. 1g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 2,2ml	21mg q.s.p. 1g

DESCRIPTION

Les produits sont des gels d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, intégrant un antioxydant (le mannitol). Ils sont stériles et apyrogènes, de pH et d'osmolarité physiologiques.

Ces gels sont conditionnés en seringue pré-remplie et stérilisés par autoclave. Les produits sont à usage unique. Chaque boîte contient une notice et des étiquettes reprenant le numéro de lot : une à remettre au patient, l'autre à joindre au dossier patient du praticien. Chaque boîte contient également :

Stylage® XL	2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
Stylage® XL Lidocaïne	2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
Stylage® XXL	2 seringues pré-remplies à 1 ml, 3 aiguilles stériles, 1 canule stérile à usage unique ou 1 seringue pré-remplie à 2,2ml, 3 aiguilles stériles, 1 canule stérile à usage unique.

INDICATIONS

Stylage® XL Stylage® XXL	Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour la restauration ou l'augmentation des volumes du visage par injection dans le derme profond ou en sous-cutané.
Stylage® XL Lidocaïne	Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour la restauration ou l'augmentation des volumes du visage par injection dans le derme profond ou en sous-cutané. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.

MODE D'ACTION

Les produits doivent être injectés dans la zone à traiter, où ils vont générer du volume. Les produits seront ensuite résorbés lentement au fil du temps. La durée des produits dépend du type de peau du patient et de la profondeur d'injection. Ainsi, en fonction des caractéristiques de la zone traitée, du patient et de la profondeur d'injection, une à deux séances d'injection sont nécessaires pour un traitement optimal du défaut esthétique. Des séances de retouche régulières permettront de pérenniser la correction souhaitée.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés :

- En association avec un peeling, un traitement au laser ou une dermabrasion. Le praticien doit décider du délai d'attente nécessaire après ces traitements avant de pratiquer l'injection.
- Dans les zones où la peau est fine (ex : front, région péri-orbitaire avec les paupières, cernes, pattes d'oies), dans les zones où le réseau vasculaire est exposé (ex : région glabellaire) et dans les lèvres.
- Chez les patients ayant une tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants.
- Dans des zones ou à proximité de zones présentant des problèmes cutanés inflammatoires ou infectieux (acné, herpès, etc.).

De plus, **Stylage® XL Lidocaïne** ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients atteints de porphyrie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.
- Si le patient a des antécédents d'herpès, il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès.
- Pour les patients ayant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée, le praticien doit se prononcer sur l'indication au cas par cas, selon la nature de la maladie et les traitements associés. En outre, le praticien devra assurer une surveillance particulière de ces patients, notamment en leur proposant un double test préalable et en ne les injectant pas si la maladie est évolutive.
- Les patients ayant des antécédents de maladie streptococcique, comme les angines récidivantes ou le rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double test avant toute

injection. Dans le cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, l'injection n'est pas recommandée.

- L'association de **Stylage® XL Lidocaïne** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique est déconseillée.
 - En cas de trouble de l'hémostase ou de traitement anticoagulant, les risques d'hématomes sont accrus.
 - La prise d'aspirine, d'AINS, d'antiagrégants plaquettaires, d'anticoagulants ou de vitamine C dans la semaine qui précède l'injection doit être évitée.
 - Les produits ne doivent pas être injectés dans les vaisseaux sanguins ni dans les muscles. Toute injection intravasculaire accidentelle pourrait provoquer une occlusion vasculaire pouvant entraîner de rares mais sérieuses complications telles que des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents, selon la zone injectée.
 - Les produits ne doivent pas être injectés dans les nerfs. Toute lésion nerveuse accidentelle pourrait provoquer une paresthésie transitoire.
 - Il est recommandé de ne pas injecter les implants de la gamme **Stylage®** dans une zone ayant déjà été corrigée avec des implants autres que ceux de la gamme **Stylage®**, aucune donnée clinique n'étant disponible pour de tels cas.
 - Il est conseillé de ne pas mélanger avec un autre produit.
 - Seules les aiguilles/ la canule fournies avec les produits doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
 - Pour l'injection des produits **Stylage® XL** et **Stylage® XL Lidocaïne**, le praticien sélectionnera une aiguille de la longueur appropriée pour l'injection de la zone à traiter, le type de correction souhaitée et la méthode d'injection sélectionnée.
 - L'utilisation de canules à bouts mousse (stériles, marquées CE, avec une embase à raccord conique) est possible. Dans ce cas, le praticien devra :
 - Sélectionner la taille de la canule adaptée (Gauge et longueur) à la correction à réaliser.
 - Respecter scrupuleusement les conditions d'asepsie (pré-trou notamment).
 - Injecter lentement afin d'éviter les surcorrections.
 - En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille/la canule.
 - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (seringue, blister, opercule).
 - Injecter immédiatement après ouverture.
 - Jeter la seringue et le produit résiduel à la fin de l'injection, ainsi que les aiguilles/la canule dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
 - Les implants **Stylage®** sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'empêcher tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être restérilisé, même si l'implant n'a pas été injecté.
 - Le produit **Stylage® XL Lidocaïne** contient un principe actif, le chlorhydrate de lidocaïne, pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

POSOLOGIE - MODE D'ADMINISTRATION

- Le traitement doit être effectué par un praticien légalement habilité, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie du visage et des plans d'injection. Il devra notamment prendre en compte la présence de chlorhydrate de lidocaïne dans le produit **Stylage® XL Lidocaïne**. Le praticien choisit le produit à injecter en fonction de l'anatomie de la zone et de l'effet recherché.
- Avant d'effectuer le traitement, il est impératif :
 - De bien vérifier avec le patient ses antécédents médicaux.
 - D'expliquer au patient les indications et les résultats attendus avec les produits.
 - D'informer le patient des contre-indications, des précautions d'emploi, des effets indésirables potentiels liés au traitement, ainsi que sur les conseils aux patients.
- Avant l'injection :
 - Désinfecter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée.
 - Vérifier l'intégrité des aiguilles.
 - Vérifier l'absence de trouble dans le gel.
- En cas de stockage au réfrigérateur, ramener le produit à température ambiante avant l'injection.
- Les injections de **Stylage® XXL** se font avec une aiguille/canule selon les habitudes du praticien.
- Visser l'aiguille/la canule fermement sur l'embout Luer Lock de la seringue.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'opération.
- Modalités d'injection :
 - Injecter lentement dans la zone indiquée à l'aide de l'aiguille stérile fournie/la canule sélectionnée. La technique d'injection linéaire rétrotraçante, la technique multipoints ou une combinaison de ces deux techniques sont recommandées.
 - Si l'injection est trop profonde, l'efficacité de la correction sera réduite. Si l'injection est trop superficielle, une décoloration de la peau ou de petites indurations peuvent apparaître ou la correction peut être irrégulière.
- La quantité à injecter dépend du défaut cutané à corriger. Seul le praticien est à même de définir la dose à injecter pour obtenir une correction optimale.
- Ne pas surcorriger. En cas de surcorrection, de petites indurations ou une correction irrégulière peuvent apparaître.
- Il est recommandé de ne pas dépasser 2,0 ml par zone traitée en une séance et de ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par personne et par an.
- Si l'aiguille/ la canule est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer l'aiguille/la canule.
- Après l'injection, ne pas appliquer de froid ; bien masser la zone traitée afin d'optimiser l'uniformité de la correction.

CONSEILS AUX PATIENTS

- Recommander l'utilisation d'une crème solaire avec un indice de protection élevé pendant les deux semaines qui suivent le traitement.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter d'exposer la zone traitée à des sources de chaleur intense (UV,

sauna, hammam) ou à des froids extrêmes, au moins jusqu'à la disparition des gonflements ou rougeurs post-injection potentiels.

- Le praticien doit informer le patient que celui-ci doit le tenir informé de toute évolution « anormale » de la zone traitée (voir les effets indésirables).
- Recommander au patient d'éviter de masser ou de comprimer la zone injectée pendant les 3 premiers jours post injection.
- Recommander au patient d'éviter le sauna, hammam et les sports trop vigoureux la première semaine post-injection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient des possibles effets indésirables immédiats ou retardés pouvant survenir après l'injection des produits, notamment (liste non exhaustive) :

- Réactions inflammatoires de type rougeur, œdème ou érythème potentiellement associées à des démangeaisons et/ou à des douleurs au niveau du site d'injection, qui se résorbent généralement en moins d'une semaine.
- Hématomes.
- Induration ou nodules, coloration ou décoloration au niveau de la zone injectée.
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Mobilité locale de l'implant.
- De rares cas de nécrose, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité ont été décrits dans la littérature après des injections d'acide hyaluronique. Le patient doit en être informé.
- Chez les patients présentant un terrain allergique sévère, une pathologie dermatologique, des troubles de l'hémostase ou une pathologie inflammatoire, ou en cas de non-respect des précautions d'emploi, l'incidence des effets indésirables peut être accrue.
- Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable cité ci-dessus persistant plus d'une semaine, ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien devra le signaler au revendeur ou au fabricant dès que possible et réaliser une prise en charge appropriée.

CONSERVATION – DATE DE PÉREMPTION

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine entre 2 °C et 25 °C, à l'abri du gel et de la lumière.
- Le non-respect des conditions de stockage peut affecter les performances du produit.



1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.

2. Tenir la bague à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'aiguille dans le Luer-Lock de la seringue en vissant jusqu'à ce qu'une **forte résistance** soit ressentie

3. Retirer le fourreau protecteur de l'aiguille.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

EN

COMPOSITION

Stylage® XL	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Lidocaine hydrochloride Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 2.2 ml pre-filled syringe	21 mg q.s. 1 g

DESCRIPTION

The products are cross-linked hyaluronic acid gels of non-animal origin, incorporating an antioxidant (mannitol). They are sterile and non-pyrogenic, with physiological pH and osmolality.

The gels are packaged in a pre-filled syringe and sterilised using autoclave. These products are for single use. Each box contains one instruction leaflet and labels with the batch number – one of which must be given to the patient while the other is attached to the doctor's patient file. Each box also contains:

Stylage® XL	2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles
Stylage® XL Lidocaïne	2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles
Stylage® XXL	2x 1 ml pre-filled syringes, 3 x single-use sterile needles, 1 x single-use sterile cannula or 1 x 2.2 ml pre-filled syringe, 3 x single-use sterile needles, 1 x single-use sterile cannula

INDICATIONS

Stylage® XL Stylage® XXL	A hyaluronic acid injectable gel indicated for the restoration or augmentation of facial volume by injection into the deep dermis or subcutaneously.
Stylage® XL Lidocaïne	A hyaluronic acid injectable gel indicated for the restoration or augmentation of facial volume by injection into the deep dermis or subcutaneously. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection.

MODE OF ACTION

The products must be injected into the area to be treated, where they will generate volume. The products will then be resorbed slowly over time. The duration of the products depends on the patient's skin type and the depth of injection. Thus, based on the characteristics of the area treated, the patient, and the depth of the injection, one to two injection sessions are necessary for optimal treatment of the aesthetic defect. Through regular touch-up sessions, it will be possible to make the desired correction more durable.

CONTRAINDICATIONS

The products must not be used:

- In combination with a peeling, laser treatment, or dermabrasion. The practitioner shall decide upon the necessary waiting period after these treatments before the injection;
- In areas where the skin is thin (e.g. the forehead and the periorbital region, including the eyelids, the under-eye shadows, the crow's feet), in areas where the vascular system is exposed (e.g. the glabellar region) and in the lips;
- In patients with a tendency to develop hypertrophic scars;
- In patients with a known hypersensitivity to one of the ingredients;
- In women who are pregnant or breastfeeding, or in children;
- In areas, or near areas, with inflammatory or infectious skin problems (acne, herpes, etc.).

Furthermore, **Stylage® XL Lidocaïne** must not be used:

- In patients with a known hypersensitivity to amide-type local anaesthetics;
- In patients with porphyria.

PRECAUTIONS FOR USE

- It is strongly recommended to obtain the patient's informed consent prior to treatment.
- If the patient has a history of herpes, there is a risk that needle punctures may trigger a new episode of herpes.
- For patients with a history of, or who are currently suffering from an autoimmune disease, the practitioner must decide on the indication on a case-by-case basis, based on the nature of the illness and the associated treatments. The practitioner must also ensure special monitoring of these patients, which includes offering a double test before injection, and he/she must not perform the injection if the illness is progressive.

- Patients with a history of streptococcal disease, such as recurrent sore throat or acute rheumatic fever, must undergo a double test before any injection. The injection is not recommended in cases of acute rheumatic fever with cardiac localisation.
 - Combining **Stylage® XL Lidocaïne** with certain medications that reduce or inhibit hepatic metabolism is not recommended.
 - In case of haemostatic disorder or anticoagulant treatment, the risk of haematoma is increased.
 - The intake of aspirin, NSAIDs, platelet aggregation inhibitors, anticoagulants, or vitamin C during the week preceding the injection should be avoided.
 - The products must not be injected into the blood vessels or muscles. Any accidental intravascular injection may cause vascular occlusion, which can lead to rare but serious complications such as vision disorders, blindness, necrosis of the skin and/or underlying tissues, depending on the area injected.
 - The products must not be injected into the nerves. Any accidental nerve damage may cause transient paresthesia.
 - It is not advised to inject implants from the **Stylage®** product line into an area that has already been corrected using implants from a product line other than **Stylage®** as no clinical data is available.
 - It is advised not to mix it with another product.
 - Only the needles/cannula provided with the products should be used for the injection, as the combination of these two devices has been validated.
 - For the injection of the **Stylage® XL** and **Stylage® XL Lidocaïne** products, the practitioner will choose the needle of a suitable length for the area to be treated, the type of correction desired and the injection technique chosen.
 - The use of cannulas with foam tips (sterile, CE marked, with a conical connection hub) is possible. In this case, the practitioner will need to:
 - . select the appropriate cannula size (gauge and length) for the correction to be made;
 - . comply strictly with aseptic conditions (particularly pre-hole).
 - Inject slowly to avoid overcorrections.
 - In case of increased pain during injection, stop the procedure and withdraw the needle/cannula.
 - Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).
 - Inject immediately after opening.
 - Discard the syringe and the residual product when the injection is complete, and dispose of the needles/the cannula in an appropriate container, in accordance with the current national regulations.
 - The **Stylage®** implants are for single use. Do not reuse.
- An implant must be used only for one single patient to prevent any risk of cross-contamination.
- After opening, the product can never be re-sterilised, even if the implant has not been injected.
 - The product **Stylage® XL Lidocaïne** contains an active ingredient, lidocaine hydrochloride, which can induce a positive result in tests performed in anti-doping controls.

DOSAGE - METHOD OF ADMINISTRATION

- The treatment should be carried out by a legally qualified practitioner, trained in implant injection techniques and with good knowledge of the anatomy of the face and the injection planes. The practitioner should also consider the presence of lidocaine hydrochloride in the product **Stylage® XL Lidocaïne**. The practitioner chooses the product to inject based on the anatomy of the area and the desired effect.
- Before carrying out the treatment, it is essential:
 - . to thoroughly confirm the patient's medical history with her/him;
 - . to explain the indications and expected results of the products to the patient;
 - . to explain the contraindications, precautions for use, and potential adverse effects related to the treatment with the patient as well as the "advice to patients".
- Before injection:
 - . disinfect the area to be treated with an appropriate antiseptic solution;
 - . verify the integrity of the needles;
 - . verify that the gel is not cloudy.
- In the event of refrigerated storage, bring the product to room temperature before injection.
- Injections of **Stylage® XXL** are done with a needle/cannula according to the habits of the practitioner.
- Screw the needle/cannula firmly onto the Luer Lock hub of the syringe.
- Observe the aseptic and handling rules related to this type of intervention.
- Methods of injection:
 - . Slowly inject into the area indicated, using the sterile needle provided/the cannula chosen. It is recommended to use the technique of linear threading injection, multipoint injection, or a combination of both techniques. If an injection is too deep, the effectiveness of the correction will be reduced. If an injection is too superficial, discolouration of the skin or slight indurations may appear or the correction may be irregular.
- The amount to be injected depends on the skin defect to be corrected. Only the practitioner can define the dose to be injected for obtaining an optimal correction.
- Do not overcorrect. In the event of overcorrection, small indurations or irregular correction may appear.
- It is advised not to use more than 2.0 ml per treated area in a single session, and not to inject more than 20 ml of cross-linked hyaluronic acid per person per year.
- If the needle/cannula is blocked, do not increase the pressure required for injection. Replace the needle/cannula.
- After the injection, do not apply a cold pack; massage the treated area well in order to optimise the uniformity of the correction.

ADVICE TO PATIENTS

- Recommend using a sunscreen with a high protection factor during the two weeks following treatment.
- Advise the patient not to wear make-up during the 12 hours following the injection and avoid exposing the treated area to intense heat (UV, sauna, steam room) or extreme cold, at least until any potential post-injection swelling or redness disappear.

- The practitioner should tell the patient that he/she must keep him informed of any "abnormal" developments in the treated area (see adverse effects).
- Recommend that the patient avoid any massage or compression of the injected area for the first 3 days after the injection.
- Recommend that the patient avoid the sauna, steam room, and vigorous sports during the first week after injection.

ADVERSE EFFECTS

The practitioner must inform the patient of any potential immediate or delayed adverse effects that may occur following injection of the products, in particular (this list is not exhaustive):

- Inflammatory reactions such as redness, oedema, or erythema, potentially associated with itching and/or pain at the injection site, which usually resolve in less than a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules, colouration or discolouration in the injected area.
- Poor efficacy or a weak filling effect.
- Local mobility of the implant.
- Rare cases of necrosis, abscesses, granuloma and hypersensitivity have been reported in literature following injections of hyaluronic acid. The patient must be informed about this.
- In patients who have a severe predisposition to allergies, dermatological disease, haemostasis disorder, or inflammatory disease, or in the event the precautions for use have not been observed, the incidence of adverse effects may increase.
- The patient must inform the practitioner of any adverse effects mentioned above that lasts for more than one week, or the appearance of any other adverse effect. The practitioner must report it to the reseller or manufacturer as soon as possible and should carry out an appropriate care.

STORAGE - EXPIRY DATE

- The products must be used before the expiration date indicated on the packaging and on the syringe.
- The products must be stored in their original packaging, at a temperature between 2°C and 25°C [36°F and 77°F], away from frost and light.
- If storage conditions are not observed, the product's performance can be compromised.



1. Remove the end cap of the syringe carefully.

2. Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the needle into the Luer-lock end of the syringe, by screwing until you feel some **strong counter pressure**.

3. Remove the needle cap.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

IT

COMPOSIZIONE

Stylage® XL	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo – pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	26 mg qb 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Lidocaina cloridrato Tampone fosfato e mannitolo – pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	26 mg 3 mg qb 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo – pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	21 mg qb 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo – pH 7,2 Siringa preriempita da 2,2 ml	21 mg qb 1 g

DESCRIZIONE

I prodotti sono costituiti da gel di acido ialuronico reticolato di origine non animale contenenti un antiossidante (mannitolo). Sono sterili e apirogeni con pH e osmolarità fisiologici.

I gel sono confezionati in una siringa preriempita e sterilizzata in autoclave. Questi prodotti sono esclusivamente monouso. Ciascuna scatola contiene un foglietto illustrativo e le etichette con il numero di lotto – di cui una deve essere fornita al paziente e l'altra deve essere applicata alla cartella clinica del paziente del medico. Ciascuna scatola contiene anche:

Stylage® XL	2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso
Stylage® XL Lidocaïne	2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso
Stylage® XXL	2 siringhe preriempite da 1 ml, 3 aghi sterili monouso, 1 cannula sterile monouso o 1 siringa preriempita da 2,2 ml, 3 aghi sterili monouso, 1 cannula sterile monouso

INDICAZIONI

Stylage® XL Stylage® XXL	Un gel iniettabile dell'acido ialuronico indicato per il ripristino o l'aumento del volume del viso mediante iniezione nel derma profondo o sottocutanea.
Stylage® XL Lidocaïne	Un gel iniettabile dell'acido ialuronico indicato per il ripristino o l'aumento del volume del viso mediante iniezione nel derma profondo o sottocutanea. Il lidocaina cloridrato è previsto per la riduzione del dolore associato all'iniezione.

MODALITÀ DI AZIONE

I prodotti devono essere iniettati nella zona da trattare per aumentare il volume. Questi prodotti vengono riassorbiti lentamente nel tempo. La durata dei prodotti dipende dal tipo di cute del paziente e dalla profondità dell'iniezione. Pertanto, in base alle caratteristiche dell'area trattata, al paziente e alla profondità dell'iniezione, sono necessarie una o due sessioni di iniezione per un trattamento ottimale del difetto estetico. Grazie a regolari sessioni di ritocco, è possibile far durare più a lungo la correzione desiderata.

CONTROINDICAZIONI

I prodotti non devono essere usati nei casi seguenti.

- In combinazione con un trattamento di peeling, laser o dermoabrasione. Il medico deciderà il periodo di attesa necessario dopo questi trattamenti prima di eseguire l'iniezione;
 - Nelle regioni in cui la cute è sottile (ad es. la fronte e la regione periorbitale, incluse le palpebre, le occhiaie, le zampe di gallina), nelle zone di esposizione del sistema vascolare (ad esempio la regione glabellare) e nelle labbra;
 - Nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
 - Nei pazienti con un'ipersensibilità nota a uno degli ingredienti;
 - Nelle donne in gravidanza o in allattamento o in bambini;
 - Nelle aree o in prossimità di regioni con problemi cutanei infiammatori o infettivi (acne, herpes, ecc.).
- Inoltre, la **Stylage® XL Lidocaïne** non deve essere utilizzata nei seguenti casi:
- Nei pazienti con un'ipersensibilità nota agli anestetici locali amidici;
 - Nei pazienti affetti da porfiria.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Si raccomanda vivamente di ottenere il consenso informato del paziente prima del trattamento.
- Se il paziente ha una anamnesi di herpes, vi è il rischio che le punture dell'ago possano innescare un nuovo episodio di herpes.
- Per i pazienti con un'anamnesi o attualmente affetti da una malattia autoimmune, il medico deve decidere caso per caso, in base alla natura della malattia e ai trattamenti associati. Il medico deve inoltre garantire un monitoraggio speciale di questi pazienti, compresa l'esecuzione di un doppio test prima dell'iniezione, e non deve eseguire l'iniezione se la malattia è progressiva.
- I pazienti con un'anamnesi di malattia da streptococco, come la faringite ricorrente o la febbre reumatica acuta, devono essere sottoposti a un doppio test prima di qualsiasi iniezione. L'iniezione non è raccomandata nei casi di febbre reumatica acuta con localizzazione cardiaca.

- La **Stylage® XL Lidocaïne** non deve essere combinata con determinati farmaci che riducono o inibiscono il metabolismo epatico.
- In caso di disturbo emostatico o di trattamento anticoagulante il rischio di ematoma è maggiore.
- Evitare l'assunzione di aspirina, FANS, inibitori dell'aggregazione piastrinica, anticoagulanti o vitamina C durante la settimana che precede l'iniezione.
- I prodotti non devono essere iniettati nei vasi sanguigni o nei muscoli. Le iniezioni intravascolari accidentali possono causare occlusione vascolare, che può portare a complicazioni rare ma gravi come disturbi della vista, cecità, necrosi cutanea e/o dei tessuti sottostanti, a seconda dell'area in cui si esegue l'iniezione.
- Il prodotto non deve essere iniettato nei nervi. Qualsiasi lesione accidentale ai nervi può causare una parestesia transitoria.
- Non si consiglia di iniettare i gel della linea di prodotti **Stylage®** in una zona già corretta usando gel di una linea di prodotti diversi da **Stylage®**, poiché non sono disponibili dati clinici.
- Si consiglia di non miscelarli con un altro prodotto.
- Devono essere utilizzati soltanto gli aghi/cannule forniti con i prodotti per l'iniezione, in quanto la combinazione di questi due dispositivi è stata convalidata.
- Per l'iniezione dei prodotti **Stylage® XL** e **Stylage® XL Lidocaïne**, il medico sceglierà l'ago di una lunghezza adeguata per la zona da trattare, il tipo di correzione desiderata e la tecnica di iniezione prescelta.
- È possibile utilizzare cannule con punte in materiale espanso (sterili, marcate CE, con connettore conico). In questo caso, il medico dovrà eseguire quanto segue:
 - Selezionare la misura adeguata della cannula (calibro e lunghezza) per la correzione da effettuare;
 - Rispettare rigorosamente le condizioni asettiche (in particolare prima dell'iniezione).
- Iniettare lentamente in modo da evitare correzioni eccessive.
- In caso di aumento del dolore durante l'iniezione, interrompere la procedura e ritirare l'ago/cannula.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata (siringa, confezione a blister, co-perchio).
- Iniettare immediatamente dopo l'apertura.
- Smaltire la siringa e il prodotto residuo dopo il completamento dell'iniezione e gli aghi/cannula in un contenitore adeguato in conformità alle normative nazionali vigenti.
- I gel **Stylage®** sono monouso. Non riutilizzare.
- Utilizzare i gel esclusivamente per un solo paziente in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.
- Dopo l'apertura, il prodotto non può essere nuovamente sterilizzato, anche se il gel non è stato iniettato.
- Il prodotto **Stylage® XL Lidocaïne** contiene un principio attivo, il lidocaina cloridrato, che può causare un risultato positivo nei test eseguiti durante i controlli antidoping.

DOSAGGIO - METODO DI SOMMINISTRAZIONE

- Il trattamento deve essere eseguito da un medico abilitato, addestrato nelle tecniche di iniezione dei gel e con buona conoscenza dell'anatomia del viso e degli strati cutanei su cui praticare l'iniezione. Il medico deve anche considerare la presenza di lidocaina cloridrato nel prodotto **Stylage® XL Lidocaïne**. Il medico sceglie il prodotto da iniettare in base all'anatomia della zona e all'effetto desiderato.
- Prima di eseguire il trattamento è essenziale procedere come segue:
 - Confermare accuratamente l'anamnesi del paziente con lui/lei;
 - Spiegare al paziente le indicazioni e i risultati attesi relativi ai prodotti;
 - Spiegare al paziente le controindicazioni, le precauzioni d'uso e i potenziali effetti indesiderati correlati al trattamento, nonché i "consigli ai pazienti".
- Prima dell'iniezione:
 - Disinfettare l'area da trattare con una soluzione antisettica adeguata;
 - Verificare l'integrità degli aghi;
 - Verificare che il gel non sia torbido.
- Se conservato in frigorifero, lasciare stabilizzare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'iniezione.
- Le iniezioni di **Stylage® XXL** vengono praticate con un ago/cannula secondo le tecniche consuete del medico.
- Evitare saldamente l'ago/cannula sul connettore Luer Lock della siringa.
- Osservare le norme asettiche e di manipolazione correlate a questo tipo di intervento.
- Metodi di iniezione:
 - Iniettare lentamente nell'area indicata, utilizzando l'ago sterile fornito/la cannula prescelta. Si raccomanda di utilizzare la tecnica di iniezione lineare tracciante, l'iniezione multipunto o una combinazione di entrambe le tecniche. Se un'iniezione è troppo profonda, l'efficacia della correzione sarà ridotta. Se un'iniezione è troppo superficiale, è possibile che si verifichi lo scolorimento della cute o leggeri indurimenti o che la correzione sia irregolare.
- La quantità da iniettare dipende dal difetto cutaneo da correggere. Soltanto il medico può stabilire la dose da iniettare per ottenere una correzione ottimale.
- Non correggere eccessivamente. In caso di correzione eccessiva, possono apparire piccoli indurimenti o correzioni irregolari.
- Si consiglia di non utilizzare più di 2,0 ml per area trattata in un'unica sessione e non iniettare più di 20 ml di acido ialuronico reticolato per persona all'anno.
- Se l'ago/cannula è bloccato, non aumentare la pressione necessaria per l'iniezione. Sostituire l'ago/cannula.
- Dopo l'iniezione, non applicare un impacco freddo; massaggiare bene l'area trattata in modo da ottimizzare l'uniformità della correzione.

CONSIGLI PER I PAZIENTI

- Consigliamo di utilizzare una protezione solare con un fattore di protezione elevato durante le due settimane successive al trattamento.
- Informare il paziente di non indossare trucco durante le 12 ore successive all'iniezione e di non esporre l'area trattata a calore intenso (UV, sauna, bagni di vapore) o a un freddo estremo, almeno fino a quando non scompariranno eventuali gonfiori o rossori post-iniezione.

- Il medico deve chiedere al paziente di tenerlo informato su eventuali sviluppi "anormali" dell'area trattata (consultare gli effetti indesiderati).
- Si raccomanda al paziente di evitare qualsiasi massaggio o compressione dell'area iniettata per i primi 3 giorni dopo l'iniezione.
- Si raccomanda al paziente di evitare la sauna, il bagno di vapore e gli sport vigorosi durante la prima settimana dopo l'iniezione.

EFFETTI INDESIDERATI

Il medico deve informare il paziente di eventuali effetti indesiderati immediati o tardivi che possono verificarsi dopo l'iniezione dei prodotti, in particolare (questo elenco non è esaustivo) quanto di seguito indicato:

- Reazioni infiammatorie come arrossamento, edema o eritema, potenzialmente associati a prurito e/o dolore in corrispondenza del sito di iniezione, che in genere si risolvono in meno di una settimana.
- Ematomi.
- Indurimento o noduli, colorazione o scolorimento dell'area sottoposta a iniezione.
- Scarsa efficacia o scarso effetto di riempimento.
- Mobilità locale del gel.
- In letteratura sono stati riportati rari casi di necrosi, ascessi, granulomi e ipersensibilità in seguito a iniezioni di acido ialuronico. Il paziente deve essere informato di tale eventualità.
- Nei pazienti che presentano una grave predisposizione alle allergie, malattie dermatologiche, disturbi emostatici o malattie infiammatorie, o nel caso in cui non siano state osservate le precauzioni d'uso, l'incidenza degli effetti indesiderati può aumentare.
- Il paziente deve informare il medico di tutti gli effetti indesiderati sopra indicati che durano più di una settimana o l'eventuale comparsa di altri effetti indesiderati. Il medico deve segnalarli il più presto possibile al rivenditore o al produttore e deve trattarli adeguatamente.

CONSERVAZIONE - DATA DI SCADENZA

- I prodotti devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata sulla confezione e sulla siringa.
- I prodotti devono essere conservati nella confezione originale, a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C [36 °F e 77 °F], lontano dal gelo e dalla luce.
- Se le condizioni di conservazione non vengono rispettate, le prestazioni del prodotto possono essere compromesse.



1. Rimuovere con cautela il cappuccio terminale della siringa.

2. Mantenere l'anello situato sull'estremità della siringa e inserire saldamente il connettore dell'ago nell'estremità Luer Lock della siringa, avvitando fino a quando non si avverte una **forte contropressione**.

3. Rimuovere il cappuccio dell'ago.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Stylage® XL	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 26 mg Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® XL Lidocaïne	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 26 mg Lidocainhydrochlorid 3 mg Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® XXL (2x1 ml)	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 21 mg Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 21 mg Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 2,2-ml-Fertigspritze

BESCHREIBUNG

Bei den Produkten handelt es sich um quervernetzte Hyaluronsäuregele nicht tierischen Ursprungs, die ein Antioxidans (Mannit) enthalten. Sie sind steril und nicht pyrogen mit einem physiologischen pH-Wert und körperähnlicher Osmolarität. Die Gele sind in Fertigspritzen verpackt und mit einem Autoklav sterilisiert. Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Schachtel enthält eine Anleitungsbroschüre und Etiketten mit der Chargennummer, von denen eines dem Patienten gegeben werden muss und das andere der Patientenakte des Arztes hinzugefügt wird. Jede Schachtel enthält zudem:

Stylage® XL	2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch
Stylage® XL Lidocaïne	2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch
Stylage® XXL	2 x 1-ml-Fertigspritzen, 3 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch, 1 x sterile Kanüle für den Einmalgebrauch oder 1 x 2,2-ml-Fertigspritze, 3 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch, 1 x sterile Kanüle für den Einmalgebrauch

INDIKATIONEN

Stylage® XL Stylage® XXL	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für die Wiederherstellung oder das Auffüllen des Gesichtsvolumens durch Injektion in die tiefe Dermis oder durch subkutane Injektion indiziert ist.
Stylage® XL Lidocaïne	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für die Wiederherstellung oder das Auffüllen des Gesichtsvolumens durch Injektion in die tiefe Dermis oder durch subkutane Injektion indiziert ist. Lidocainhydrochlorid ist für die Linderung der mit der Injektion verbundenen Schmerzen bestimmt.

WIRKMECHANISMUS

Die Produkte müssen in den zu behandelnden Bereich injiziert werden, wo sie Volumen generieren. Die Produkte werden dann im Lauf der Zeit langsam absorbiert. Die Wirkungsdauer der Produkte hängt vom Hauttyp des Patienten und der Injektionstiefe ab. Daher sind auf der Grundlage der Merkmale des behandelten Bereichs, des Patienten und der Tiefe der Injektion eine oder zwei Injektionssitzungen für die optimale Behandlung des ästhetischen Defekts erforderlich. Mithilfe regelmäßiger Sitzungen zur Auffrischung ist es möglich, die gewünschte Korrektur dauerhafter zu machen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte dürfen nicht für die folgenden Zwecke verwendet werden:

- In Kombination mit einem Peeling, einer Laserbehandlung oder einer Dermabrasion. Die anwendende Fachkraft entscheidet über die erforderliche Wartezeit nach diesen Behandlungen, bevor die Injektion verabreicht wird.
 - In Bereichen, in denen die Haut dünn ist (z. B. auf der Stirn und im Periorbitalbereich, einschließlich der Augenlider, der Augenschatten und von Krähenfüßen), in Bereichen, in denen das Gefäßsystem exponiert ist (z. B. im Glabellabereich), und in den Lippen.
 - Bei Patienten, die zur Entwicklung hypertrophischer Narben tendieren.
 - Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
 - Bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern.
 - In oder in der Nähe von Bereichen mit entzündlichen oder infektiösen Hautproblemen (Akne, Herpes usw.).
- Zudem darf **Stylage® XL Lidocaïne** nicht für folgende Zwecke verwendet werden:
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika des Amidtyps.
 - Bei Patienten mit Porphyrie.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

- Es wird dringend empfohlen, vor der Behandlung die Patienteninformation und Einwilligungserklärung einzuholen.
 - Wenn der Patient eine Herpesanamnese aufweist, besteht das Risiko, dass Nadelpunktionen möglicherweise eine neue Herpesepisode auslösen.
 - Für Patienten mit einer Anamnese oder einer aktuellen Autoimmunerkrankung muss die anwendende Fachkraft fallweise und auf der Grundlage der Art der Erkrankung und der damit verbundenen Behandlungen über die Indikation entscheiden. Die anwendende Fachkraft muss auch eine spezielle Überwachung dieser Patienten sicherstellen, die einen zweifachen Test vor der Injektion umfasst, und darf die Injektion bei einer fortschreitenden Erkrankung nicht vornehmen.
 - Patienten mit einer Anamnese für eine Streptokokkenkrankung, wie beispielsweise wiederholt auftretende Halsschmerzen oder akutes rheumatisches Fieber, müssen sich vor allen Injektionen einem zweifachen Test unterziehen. Die Injektion wird in Fällen akuten rheumatischen Fiebers mit Herzlokalisierung nicht empfohlen.
 - Die Kombination von **Stylage® XL Lidocaine** mit bestimmten Medikamenten, die den Leberstoffwechsel reduzieren oder hemmen, wird nicht empfohlen.
 - Im Fall einer hämodynamischen Erkrankung oder einer Antikoagulationsbehandlung ist das Hämatomrisiko erhöht.
 - Die Einnahme von Aspirin, NSAIDs, Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulantien oder Vitamin C ist während der Woche vor der Injektion zu vermeiden.
 - Die Produkte dürfen nicht in die Blutgefäße oder Muskeln injiziert werden. Eine versehentliche intravasculäre Injektion kann einen Gefäßverschluss verursachen, der je nach injiziertem Bereich zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen wie Sehstörungen, Blindheit, Nekrose der Haut und/oder von darunter liegenden Geweben führen kann.
 - Das Produkt darf nicht in die Nerven injiziert werden. Eine versehentliche Beschädigung der Nerven kann vorübergehende Parästhesien verursachen.
 - Es wird nicht geraten, Implantate aus der **Stylage®**-Produktlinie in einen Bereich zu injizieren, der bereits mit Implantaten von einer anderen Produktlinie als **Stylage®** korrigiert wurde, da keine klinischen Daten zur Verfügung stehen.
 - Es wird geraten, das Produkt nicht mit einem anderen Produkt zu mischen.
 - Für die Injektionen sollten nur die mit den Produkten mitgelieferten Nadeln/Kanülen verwendet werden, da die Kombination dieser beiden Geräte validiert wurde.
 - Für die Injektion der **Stylage® XL-** und **Stylage® XL Lidocaine**-Produkte wählt die anwendende Fachkraft die Nadel einer geeigneten Länge für den zu behandelnden Bereich, die Art der gewünschten Korrektur und die ausgewählte Injektionstechnik.
 - Die Verwendung von Kanülen mit Kunststoffspitzen (steril, mit CE-Markierung, mit einem konischen Ansatz) ist möglich. In diesem Fall muss die anwendende Fachkraft Folgendes tun:
 - . Die geeignete Kanülengröße (Gauge und Länge) für die durchzuführende Korrektur wählen.
 - . Aseptische Bedingungen streng einhalten (besonders vor dem Einstich).
 - Langsam injizieren, um Überkorrekturen zu vermeiden.
 - Bei stärkeren Schmerzen während der Injektion das Verfahren abbrechen und die Nadel bzw. Kanüle herausziehen.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Spritze, Blisterpackung, Deckel) beschädigt ist.
 - Sofort nach dem Öffnen injizieren.
 - Die Spritze und restliches Produkt entsorgen, wenn die Injektion abgeschlossen ist, und die Nadeln bzw. die Kanüle in einem geeigneten Behälter gemäß den aktuellen nationalen Vorschriften entsorgen.
 - Die **Stylage®**-Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Ein Implantat darf nur für einen einzelnen Patienten verwendet werden, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination auszuschalten.
- Nach dem Öffnen kann das Produkt nie wieder resterilisiert werden, auch wenn das Implantat nicht injiziert wurde.
 - Das Produkt **Stylage® XL Lidocaine** enthält einen aktiven Wirkstoff, Lidocainhydrochlorid, der bei Tests, die bei Anti-Doping-Kontrollen durchgeführt wurden, ein positives Ergebnis hervorrufen kann.

DOSIERUNG – VERABREICHUNGSMETHODE

- Die Behandlung muss von einer gesetzlich qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden, die in Implantations-Injektionstechniken geschult ist und über gute Kenntnisse der Anatomie des Gesichts und der Hautschichten für die Injektion verfügt. Die anwendende Fachkraft muss auch das Vorhandensein von Lidocainhydrochlorid im Produkt **Stylage® XL Lidocaine** berücksichtigen. Die anwendende Fachkraft wählt das zu injizierende Produkt auf der Basis der Anatomie des Bereiches und der gewünschten Wirkung.
- Vor der Durchführung der Behandlung ist Folgendes entscheidend wichtig:
 - . Eine gründliche Überprüfung der Krankengeschichte des Patienten zusammen mit dem Patienten.
 - . Dem Patienten die Indikationen und erwarteten Ergebnisse der Produkte erläutern.
 - . Dem Patienten die Kontraindikationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und die potentiellen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung sowie die „Ratschläge für Patienten“ erklären.
- Vor der Injektion:
 - . Den zu behandelnden Bereich mit der entsprechenden Desinfektionslösung desinfizieren.
 - . Die Unversehrtheit der Nadeln überprüfen.
 - . Überprüfen, dass das Gel nicht trüb ist.
- Bei gekühlter Lagerung das Produkt vor der Injektion auf Zimmertemperatur erreichen lassen.
- Injektionen von **Stylage® XXL** werden mit einer Nadel bzw. Kanüle gemäß der Gewohnheiten der anwendenden Fachkraft durchgeführt.
- Die Nadel bzw. Kanüle fest auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze aufschrauben.
- Die für diese Art Eingriff geltenden aseptischen und Handhabungsregeln befolgen.
- Injektionsmethoden:
 - . Langsam mit der mitgelieferten sterilen Nadel bzw. der gewählten Kanüle in den indizierten Bereich injizieren. Es wird empfohlen, die lineare Einfädelungsinjektion

tionstechnik, die Multipunktionsinjektion oder eine Kombination aus beiden Techniken zu verwenden. Wenn eine Injektion zu tief ist, wird die Wirksamkeit der Korrektur reduziert. Wenn eine Injektion zu oberflächlich ist, können eine Verfärbung der Haut oder leichte Verhärtungen auftreten, oder die Korrektur kann unregelmäßig sein.

- Die zu injizierende Menge hängt von dem zu korrigierenden Hautdefekt ab. Nur die anwendende Fachkraft kann festlegen, welche Dosis für den Erhalt einer optimalen Korrektur zu injizieren ist.
- Nicht überkorrigieren. Bei einer Überkorrektur können kleine Verhärtungen oder eine unregelmäßige Korrektur auftreten.
- Es wird geraten nicht mehr als 2,0 ml pro Bereich in einer einzelnen Sitzung und nicht mehr als 20 ml quervernetzter Hyaluronsäure pro Person pro Jahr zu injizieren.
- Wenn die Nadel bzw. die Kanüle verstopft ist, nicht den für die Injektion erforderlichen Druck erhöhen. Die Nadel bzw. die Kanüle ersetzen.
- Nach der Injektion keine Kältepackung auflegen; den behandelten Bereich gut massieren, um die Gleichmäßigkeit der Korrektur zu optimieren.

RATSCHLÄGE FÜR PATIENTEN

- Die Verwendung eines Sonnenschutzmittels mit hohem Schutzfaktor für die ersten zwei Wochen nach der Behandlung empfehlen.
- Dem Patienten empfehlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu tragen und zu vermeiden, den behandelten Bereich starker Wärme (UV, Sauna, Dampfbad) oder extremer Kälte zumindest bis dann auszusetzen, bis potentielle Schwellungen oder Rötungen nach der Injektion abklingen.
- Die anwendende Fachkraft sollte dem Patienten sagen, dass er sie über „abnormale“ Entwicklungen im behandelten Bereich informieren muss (siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“).
- Dem Patienten empfehlen, das Massieren von oder das Drücken auf den indizierten Bereich in den ersten 3 Tagen nach der Injektion zu vermeiden.
- Dem Patienten empfehlen, den Besuch einer Sauna oder eines Dampfbad sowie anstrengende sportliche Aktivität während der ersten Woche nach der Injektion zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die anwendende Fachkraft muss den Patienten über alle potentiellen möglichen oder verzögerten unerwünschten Nebenwirkungen informieren, die nach der Injektion der Produkte auftreten können; dazu gehören besonders (diese Liste ist nicht vollständig):

- Entzündliche Reaktionen wie Rötung, Ödem oder Erythem, die möglicherweise mit Juckreiz und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verbunden sind, und in der Regel in weniger als einer Woche abheilen.
- Hämatome.
- Verhärtungen oder Knötchen, Ver- oder Entfärbung im indizierten Bereich.
- Schlechte Wirksamkeit oder schwache Füllwirkung.
- Lokale Mobilität des Implantats.
- In der Literatur wurde von seltenen Fällen von Nekrose, Abszessen, Granulom und Überempfindlichkeit nach Hyaluronsäureinjektionen berichtet. Der Patient muss darüber informiert werden.
- Bei Patienten mit schwerer Allergieneigung, Hauterkrankung, Blutgerinnungsstörung oder entzündliche Erkrankung oder in dem Fall, dass die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung nicht beachtet wurden, kann die Inzidenz unerwünschter Nebenwirkungen steigen.
- Der Patient muss die anwendende Fachkraft über alle oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, oder andere unerwünschte Nebenwirkungen informieren. Die anwendende Fachkraft muss diese dem Wiederverkäufer oder Hersteller so schnell wie möglich melden und sollte die entsprechende medizinische Versorgung durchführen.

LAGERUNG - VERFALLSDATUM

- Die Produkte müssen vor dem auf der Verpackung und auf der Spritze angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Produkte müssen in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 25 °C [36 °F bis 77 °F] frost- und lichtgeschützt gelagert werden.
- Wenn die Lagerbedingungen nicht eingehalten werden, kann die Leistung des Produkts gefährdet werden.



1. Die Endkappe der Spritze vorsichtig abnehmen.

2. Den Ring am Ende der Spritze festhalten, den Ansatz der Nadel fest in das Luer-Lock-Anschlussende der Spritze einführen; dazu schrauben, bis ein **starker Gegendruck** zu spüren ist.

3. Die Nadelkappe abnehmen.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

ES

COMPOSICIÓN

Stylage® XL	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	26 mg c.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Lidocaína clorhidrato Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	26 mg 3 mg c.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	21 mg c.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 2,2 ml	21 mg c.s. 1 g

DESCRIPCIÓN

El producto es un gel de ácido hialurónico entrecruzado de origen no animal que incorpora un antioxidante (manitol). Es estéril y apirógeno, con un pH y una osmolaridad fisiológicos.

El gel está envasado en una jeringuilla precargada y esterilizada mediante autoclave. Estos productos son para un solo uso. Cada caja contiene un folleto de instrucciones y etiquetas con el número de lote; una para el paciente y otra que se adjunta al archivo del paciente del médico. Cada caja también contiene:

Stylage® XL	2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso
Stylage® XL Lidocaïne	2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso
Stylage® XXL	2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 3 agujas estériles de un solo uso, 1 cánula estéril de un solo uso o 1 jeringuilla precargada de 2,2 ml, 3 agujas estériles de un solo uso, 1 cánula estéril de un solo uso

INDICACIONES

Stylage® XL Stylage® XXL	Gel inyectable de ácido hialurónico indicado para el restablecimiento o el aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea.
Stylage® XL Lidocaïne	Gel inyectable de ácido hialurónico indicado para el restablecimiento o el aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección.

MODO DE ACCIÓN

Los productos deberán inyectarse en el área que se va a tratar, donde generarán volumen. Entonces, el producto se reabsorberá lentamente con el paso del tiempo. La duración del producto depende del tipo de piel del paciente y de la profundidad de la inyección. Así, en función de las características del área tratada, el paciente y la profundidad de inyección, se necesitarán una o dos sesiones de inyecciones para un tratamiento óptimo del defecto estético. Mediante sesiones regulares de retoque, será posible realizar la corrección deseada más duradera.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse:

- en combinación con un «peeling», tratamiento con láser o dermoabrasión (el médico decidirá el tiempo de espera necesario tras estos tratamientos antes de la inyección);
- en áreas en las que la piel sea fina (por ejemplo, en la frente y la región periorbital, incluidos los párpados, las ojeras y las patas de gallo), en áreas en las que el sistema vascular esté expuesto (por ejemplo, la región del entrecejo) y en los labios;
- en pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños;
- en áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel (acné, herpes, etc.), ni cerca de estas áreas.

Asimismo, no deberá utilizarse **Stylage® XL Lidocaïne**:

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales tipo amida;
- en pacientes con porfiria.

PRECAUCIONES DE USO

- Se recomienda encarecidamente obtener el consentimiento informado del paciente antes del tratamiento.
- Si el paciente presenta antecedentes de herpes, existe riesgo de que las punciones de la aguja desencadenen un nuevo episodio de herpes.
- En el caso de pacientes con un historial de enfermedad autoinmune o que estén padeciendo una actualmente, el médico deberá decidir sobre la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad y de los tratamientos asociados. El médico también deberá garantizar una supervisión especial de estos pacientes, lo que incluye ofrecerles una prueba doble antes de la inyección. Dicha inyección no deberá realizarse si la enfermedad es progresiva.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como dolor de gar-

ganta recurrente o fiebre reumática aguda, deberán someterse a una prueba doble antes de cualquier inyección. La inyección no está recomendada en casos de fiebre reumática aguda con localización cardíaca.

- No se recomienda la combinación de **Stylage® XL Lidocaïne** con ciertas medicaciones que reducen o inhiben el metabolismo hepático.

- En caso de trastorno hemostático o de tratamiento anticoagulante, aumentará el riesgo de hematoma.

- Deberá evitarse la administración de ácido acetilsalicílico, AINE, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes o vitamina C durante la semana anterior a la inyección.

- El producto no deberá inyectarse en los vasos sanguíneos ni en los músculos. Cualquier inyección intravascular accidental podría provocar una oclusión vascular, lo que puede conllevar complicaciones infrecuentes pero graves, como trastornos de la visión, ceguera y necrosis de la piel o de los tejidos subyacentes, en función del área inyectada.

- El producto no deberá inyectarse en los nervios. Los daños accidentales causados en nervios pueden producir parestesia transitoria.

- No se recomienda inyectar el implante de la línea de productos **Stylage®** en un área que ya se haya corregido mediante implantes de una línea de productos que no sea **Stylage®**, ya que no hay datos clínicos disponibles.

- Se recomienda no mezclarlo con otro producto.

- Solo deberán utilizarse las agujas/cánulas proporcionadas con el producto para la inyección, ya que se ha validado la combinación de estos dos dispositivos.

- Para la inyección de los productos **Stylage® XL** y **Stylage® XL Lidocaïne**, el médico deberá elegir la aguja de una longitud adecuada para el área que va a tratarse, el tipo de corrección deseada y la técnica de inyección seleccionada.

- Se pueden utilizar cánulas con puntas de espuma (estériles, con la marca CE y un conector cónico). En este caso, el médico deberá:

- seleccionar el tamaño adecuado de la cánula (calibre y longitud) para realizar la corrección;

- cumplir estrictamente las condiciones asépticas (especialmente antes de la punción).

- Inyecte el producto lentamente para evitar sobrecorrecciones.

- En caso de un aumento del dolor durante la inyección, detenga el procedimiento y extraiga la aguja/cánula.

- No lo utilice si el embalaje se ha visto dañado (jeringuilla, blíster, tapa).

- Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.

- Deseche la jeringuilla y el producto residual cuando haya terminado la inyección, y deseche las agujas/la cánula en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.

- Los implantes **Stylage®** son para un solo uso. No los reutilice.

Cada implante deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el implante no se haya inyectado.

- El producto **Stylage® XL Lidocaïne** contiene un principio activo, la lidocaína clorhidrato, que puede inducir un resultado positivo en las pruebas realizadas en controles antidopaje.

DOSIS: MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- El tratamiento deberá realizarlo un médico legalmente cualificado, formado en técnicas de inyección de implantes y con un buen conocimiento de la anatomía de la cara y los planos de inyección. El médico también deberá tener en cuenta la presencia de la lidocaína clorhidrato en el producto **Stylage® XL Lidocaïne**. El médico elegirá el producto que inyectar en función de la anatomía del área y del efecto deseado.

- Antes de realizar el tratamiento, es fundamental:

- confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
 - explicar las indicaciones y los resultados esperados de los productos al paciente;
 - explicar las contraindicaciones, las precauciones de uso y los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con el paciente, así como el «consejo para los pacientes».

- Antes de la inyección:

- desinfecte el área que se vaya a tratar con una solución antiséptica adecuada;
 - compruebe la integridad de las agujas;
 - compruebe que el gel no esté turbio.

- En caso de un almacenamiento refrigerado, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la inyección.

- Las inyecciones de **Stylage® XXL** se realizan con una aguja/cánula de acuerdo con los hábitos del médico.

- Acople la aguja/cánula con firmeza en el conector Luer Lock de la jeringuilla.

- Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.

- Métodos de inyección:

- Inyecte el producto lentamente en el área indicada mediante la aguja estéril proporcionada/la cánula seleccionada. Se recomienda utilizar la técnica de inyección lineal o de inyección multipunto, o una combinación de ambas técnicas. Si una inyección es demasiado profunda, la eficacia de la corrección disminuirá. Si una inyección es demasiado superficial, es posible que aparezcan decoloraciones de la piel o ligeras induraciones, o que la corrección sea irregular.

- La cantidad que inyectar dependerá del defecto de la piel que se vaya a corregir. Solo el médico podrá definir la dosis que inyectar para obtener una corrección óptima.

- No sobrecorrija. En caso de sobrecorrección, podrían aparecer pequeñas induraciones o una corrección irregular.

- Se recomienda no utilizar más de 2,0 ml por área tratada en una única sesión ni inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico entrecruzado por persona al año.

- Si la aguja/cánula está bloqueada, no aumente la presión necesaria para la inyección. Cambie la aguja/cánula.

- Tras la inyección, no aplique un paquete de frío; masajee bien el área tratada para optimizar la uniformidad de la corrección.

CONSEJO PARA LOS PACIENTES

- Se recomienda utilizar una pantalla solar con un factor de protección alto durante las dos semanas posteriores al tratamiento.
- Avise al paciente de que no lleve maquillaje durante las 12 horas siguientes a la inyección y evite exponer el área tratada a calor intenso (UV, sauna, baño turco) o frío extremo, al menos hasta que desaparezca cualquier posible hinchazón o enrojecimiento postinyección.
- El médico deberá decir al paciente que deberá mantenerle informado de cualquier desarrollo «anómalo» en el área tratada (consulte los acontecimientos adversos).
- Se recomienda que el paciente evite cualquier masaje o compresión en el área inyectada durante los primeros 3 días tras la inyección.
- Se recomienda que el paciente evite el uso de saunas, baños turcos y deportes vigorosos durante la primera semana tras la inyección.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso inmediato o retrasado que pueda producirse tras la inyección del producto, en concreto (esta lista no es exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias, como enrojecimiento, edema o eritema, potencialmente asociadas a picores o dolor en el lugar de la inyección, que suelen solucionarse en menos de una semana.
- Hematomas.
- Induración o nódulos, coloración o decoloración en el área inyectada.
- Ineficacia o efecto débil del relleno.
- Movilidad local del implante.
- Se han comunicado casos infrecuentes de necrosis, abscesos, granulomas e hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de ácido hialurónico. Se deberá informar al paciente de esto.
- En pacientes con una predisposición grave a las alergias, las enfermedades dermatológicas y las enfermedades inflamatorias, o en caso de que no se hayan seguido las precauciones de uso, es posible que aumente la incidencia de acontecimientos adversos.
- El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente que dure más de una semana o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá informar al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberán aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO-FECHA DE CADUCIDAD

- El producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y en la jeringuilla.
- El producto deberá almacenarse en su embalaje original, a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C [36 °F y 77 °F], alejado de la escarcha y la luz.
- Si no se observan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del producto se vea comprometido.



1. Retire con cuidado el tapón del extremo de la jeringuilla.

2. Sostenga el anillo del extremo de la jeringuilla e inserte con firmeza el conector de la aguja en el extremo Luer Lock de la jeringuilla enroscándolo hasta que sienta cierta **contrapresión**.

3. Retire el tapón de la aguja.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

PT

COMPOSIÇÃO

Stylage® XL	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Cloridrato de lidocaïne Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 2,2 ml	21 mg q.s. 1 g

DESCRIÇÃO

Os produtos são géis de ácido hialurónico reticulado de origem não animal, com um antioxidante (manitol) incorporado. São estéreis e apirogénicos, com pH e osmolaridade fisiológicos.

Os géis são embalados numa seringa pré-cheia e esterilizados em autoclave. Estes produtos destinam-se a uma única utilização. Cada caixa contém um folheto de instruções e etiquetas com o número de lote – uma das quais tem de ser dada ao doente e a outra anexada ao ficheiro do doente do médico. Cada caixa também contém:

Stylage® XL	2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única
Stylage® XL Lidocaïne	2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única
Stylage® XXL	2 seringas pré-cheias de 1 ml, 3 agulhas estéreis de utilização única, 1 cânula estéril de utilização única ou 1 seringa pré-cheia de 2,2 ml, 3 agulhas estéreis de utilização única, 1 cânula estéril de utilização única

INDICAÇÕES

Stylage® XL Stylage® XXL	Um gel de ácido hialurónico injetável indicado para o restauro ou aumento do volume facial por injeção na derme profunda ou subcutaneamente.
Stylage® XL Lidocaïne	Um gel de ácido hialurónico injetável indicado para o restauro ou aumento do volume facial por injeção na derme profunda ou subcutaneamente. O cloridrato de lidocaïne destina-se a reduzir a dor associada à injeção.

MODO DE AÇÃO

Os produtos têm de ser injetados na área a tratar, onde irão gerar volume. Os produtos irão, em seguida, ser reabsorvidos lentamente com o tempo. A duração da ação dos produtos depende do tipo de pele do doente e da profundidade da injeção. Assim sendo, com base nas características da área tratada, do doente e da profundidade da injeção, são necessárias uma a duas sessões de injeção para o tratamento ideal do defeito estético. Através de sessões regulares de retoque, será possível tornar a correção pretendida mais duradoura.

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos não podem ser utilizados:

- em associação com um tratamento de peeling, laser ou dermabrasão. O médico irá decidir sobre a necessidade de um intervalo após estes tratamentos antes da injeção;
- em áreas em que a pele é fina (p. ex., a testa e a região periorbital, incluindo as pálpebras, zona das olheiras, pés de galinha), em áreas onde o sistema vascular está exposto (p. ex., a região glabellar) e nos lábios;
- em doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas;
- em doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes;
- em mulheres grávidas ou a amamentar ou em crianças;
- em áreas, ou perto de áreas, com problemas cutâneos inflamatórios ou infecciosos (acne, herpes, etc.).

Além disso, **Stylage® XL Lidocaïne** não pode ser utilizado:

- em doentes com hipersensibilidade conhecida a anestésicos locais do tipo amida;
- em doentes com porfiria.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Recomenda-se vivamente que se obtenha o consentimento informado do doente antes do tratamento.
- Se o doente tiver antecedentes de herpes, existe o risco de que as picadas de agulha possam desencadear um novo episódio de herpes.
- Para os doentes com antecedentes de, ou que têm atualmente uma doença autoimune, o médico tem de decidir sobre a indicação, caso a caso, com base na natureza da doença e nos tratamentos associados. O médico tem também de assegurar uma monitorização especial destes doentes, o que inclui proporcionar um teste duplo antes da injeção e não pode efetuar a injeção se a doença for progressiva.
- Os doentes com antecedentes de doença estreptocócica, tais como garganta infla-

mada recorrente ou febre reumática aguda, têm de ser submetidos a um teste duplo antes de qualquer injeção. A injeção não é recomendada em casos de febre reumática aguda com localização cardíaca.

- Não é recomendada a associação de **Stylage® XL Lidocaïne** com determinadas medicações que reduzem ou inibem o metabolismo hepático.
 - No caso de doença hemostática ou tratamento anticoagulante, o risco de hematoma está aumentado.
 - A toma de aspirina, AINE, anti-agregantes plaquetários, anticoagulantes ou vitamina C durante a semana anterior à injeção deve ser evitada.
 - Os produtos não podem ser injetados nos vasos sanguíneos ou nos músculos. Qualquer injeção intravascular acidental poderá causar oclusão vascular, o que pode resultar em complicações raras mas graves, tais como perturbações da visão, cegueira, necrose da pele e/ou tecidos subjacentes, dependendo da área injetada.
 - O produto não deve ser injetado nos nervos. Qualquer dano acidental do nervo pode causar parestesia transitória.
 - Não é aconselhável injetar implantes da gama de produtos **Stylage®** numa área que já foi corrigida recorrendo a implantes de outra gama de produtos que não **Stylage®**, pois não existem dados clínicos disponíveis.
 - Não é aconselhável misturar com qualquer outro produto.
 - Apenas devem ser utilizadas as agulhas/cânulas fornecidas com os produtos para a injeção, pois a associação destes dois dispositivos foi validada.
 - Para a injeção dos produtos **Stylage® XL** e **Stylage® XL Lidocaïne**, o médico deve escolher uma agulha de comprimento apropriado para a área a tratar, o tipo de correção pretendida e a técnica de injeção escolhida.
 - A utilização de cânulas com pontas de espuma (estéreis, com marca CE, com conector cónico) é possível. Neste caso, o médico precisa de:
 - . seleccionar o tamanho de cânula apropriado (calibre e comprimento) para a correção que se quer efetuar;
 - . manter rigorosamente as condições de assepsia (particularmente, antes da injeção).
 - Injetar lentamente para evitar correções excessivas.
 - No caso de aumento da dor durante a injeção, parar o procedimento e retirar a agulha/cânula.
 - Não utilizar se a embalagem estiver danificada (seringa, blister, tampa).
 - Injetar imediatamente após a abertura.
 - Eliminar a seringa e o produto residual depois de terminar a injeção, e eliminar as agulhas/cânulas num recipiente apropriado, de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.
 - Os implantes **Stylage®** destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Cada implante tem de ser utilizado para um único doente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
- Depois de aberto, o produto não pode ser reesterilizado em circunstância alguma, mesmo que o implante não tenha sido injetado.
 - O produto **Stylage® XL Lidocaïne** contém uma substância ativa, o cloridrato de lidocaína, que pode induzir um resultado positivo em testes efetuados em controlos antidoping.

DOSAGEM - MODO DE ADMINISTRAÇÃO

- O tratamento deve ser efetuado por um médico legalmente qualificado, com formação em técnicas de injeção de implantes e com bom conhecimento da anatomia da face e dos planos de injeção. O médico deve igualmente levar em consideração a presença de cloridrato de lidocaína no produto **Stylage® XL Lidocaïne**. O médico escolhe o produto a injetar com base na anatomia da área e no efeito pretendido.
- Antes de efetuar o tratamento, é essencial:
 - . confirmar minuciosamente a história clínica do doente com o próprio;
 - . explicar as indicações e os resultados esperados do produto ao doente;
 - . explicar as contraindicações, precauções de utilização e potenciais efeitos adversos relacionados com o tratamento ao doente, bem como as "Recomendações aos doentes".
- Antes da injeção:
 - . desinfetar a área a tratar com uma solução antisséptica apropriada;
 - . verificar a integridade das agulhas;
 - . verificar se o gel não está turvo.
- No caso de conservação refrigerada, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de injetar.
- As injeções de **Stylage® XXL** são efetuadas com uma agulha/cânula, de acordo com as práticas do médico.
- Enroscar a agulha/cânula com firmeza no conector Luer Lock da seringa.
- Cumprir as regras de assepsia e manuseamento relacionadas com este tipo de intervenção.
- Métodos de injeção:
 - . Injetar lentamente na área indicada, utilizando a agulha estéril fornecida/cânula escolhida. Recomenda-se a utilização da técnica de injeção de penetração linear ou tunelização, injeção multiponto ou uma combinação de ambas as técnicas. Se uma injeção for demasiado profunda, a eficácia da correção será reduzida. Se uma injeção for demasiado superficial, pode surgir descoloração da pele ou ligeiras indurações ou a correção pode ficar irregular.
- A quantidade a injetar depende do defeito cutâneo que se quer corrigir. Apenas o médico pode definir a dose a injetar para obter uma correção ideal.
- Não corrigir em demasia. No caso de correção excessiva, podem surgir pequenas indurações ou uma correção irregular.
- Não é aconselhável utilizar mais de 2,0 ml por área tratada numa única sessão, bem como não injetar mais de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por pessoa por ano.
- Se a agulha/cânula estiver bloqueada, não aumentar a pressão necessária para a injeção. Substituir a agulha/cânula.
- Após a injeção, não aplicar uma compressa fria; massajar bem a área tratada para otimizar a uniformidade da correção.

RECOMENDAÇÕES AOS DOENTES

- Recomendar a utilização de um protetor solar com um fator de proteção elevado durante as primeiras duas semanas após o tratamento.
- Aconselhar o doente a não utilizar maquiagem durante as primeiras 12 horas após a injeção e a evitar expor a área tratada a calor intenso (UV, sauna, banho turco) ou a frio extremo, pelo menos, até que qualquer potencial tumefação ou vermelhidão pós-injeção tenha desaparecido.
- O médico deve dizer ao doente que este tem que o manter informado sobre quaisquer desenvolvimentos "anormais" na área tratada (ver Efeitos adversos).
- Recomendar que o doente evite qualquer massagem ou compressão da área injetada durante os primeiros 3 dias após a injeção.
- Recomendar que o doente evite fazer sauna, banhos turcos ou desportos vigorosos durante a primeira semana após a injeção.

EFEITOS ADVERSOS

O médico tem de informar o doente sobre quaisquer potenciais efeitos adversos imediatos ou retardados que possam ocorrer após a injeção dos produtos, em particular (esta lista não é exaustiva):

- Reações inflamatórias, tais como vermelhidão, edema ou eritema, potencialmente associadas a prurido e/ou dor no local de injeção, que normalmente se resolvem em menos de uma semana.
- Hematomas.
- Induração ou nódulos, coloração ou descoloração na área injetada.
- Eficácia medíocre ou efeito de enchimento deficiente.
- Mobilidade local do implante.
- Foram comunicados casos raros de necrose, abscessos, granuloma e hipersensibilidade na literatura após injeções de ácido hialurónico. O doente tem de ser informado acerca disto.
- Em doentes com uma predisposição grave para alergias, doença dermatológica, problemas da hemostase ou doença inflamatória, ou no caso das precauções de utilização não terem sido seguidas, a incidência de efeitos adversos pode aumentar.
- O doente tem de informar o médico acerca de qualquer um dos efeitos adversos supramencionados que dure mais do que uma semana ou do aparecimento de quaisquer outros efeitos adversos. O médico tem de o comunicar ao revendedor ou ao fabricante logo que possível e deve efetuar o tratamento adequado.

CONSERVAÇÃO - PRAZO DE VALIDADE

- Os produtos têm de ser utilizados antes do prazo de validade indicado na embalagem e na seringa.
- Os produtos têm de ser conservados nas suas embalagens originais a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C [36 °F e 77 °F], ao abrigo do frio intenso e da luz.
- Se as condições de conservação não forem respeitadas, o desempenho do produto pode ficar comprometido.



1. Retire a tampa da ponta da seringa com cuidado.

2. Segure no anel na ponta da seringa e insira com firmeza o canhão da agulha na extremidade Luer Lock da seringa, enroscando até sentir alguma **contrapressão forte**.

3. Retire a tampa da agulha.

STYLAGÉ® XL, XXL PL STYLAGÉ® XL Lidocaïne

SKŁAD

Stylage® XL	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 2,2 ml	21 mg q.s. 1 g

OPIS

Produkty to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Preparat jest jałowy i niepirogenny i charakteryzuje się fizjologicznym odczynem pH i osmolarnością. Żel pakowany jest do ampułkostrzykawki i sterylizowany w autoklawie. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera jedną ulotkę i etykiety z numerem partii, z których jedną należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta. Każde opakowanie zawiera:

Stylage® XL	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku
Stylage® XL Lidocaïne	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku
Stylage® XXL	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 3 x sterylne igły jednorazowego użytku, 1 x sterylna kaniula jednorazowego użytku lub 1 x ampułko-strzykawka o poj. 2,2 ml, 3 x sterylne igły jednorazowego użytku, 1 x sterylna kaniula jednorazowego użytku

WSKAZANIA

Stylage® XL Stylage® XXL	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji wskazany jest do odbudowy lub zwiększania objętości skóry twarzy poprzez iniekcję do głębokiej warstwy skóry właściwej lub podskórnie.
Stylage® XL Lidocaïne	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji wskazany jest do odbudowy lub zwiększania objętości skóry twarzy poprzez iniekcję do głębokiej warstwy skóry właściwej lub podskórnie. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Produkt należy wstrzyknąć w obrębie leczonego obszaru, w którym wytworzy on wypełnienie. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Długotrwałość efektu zależy od rodzaju skóry i głębokości iniekcji. W związku z tym, dla uzyskania optymalnej korekcji defektu estetycznego należy wykonać jeden lub dwa zabiegi, w zależności od miejsca korekcji, pacjenta oraz głębokości podania preparatu. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić pożądany efekt korekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- w obszarach, gdzie skóra jest cienka (np. na czole i w okolicach oczodołu, w tym również na powiekach, pod oczami i do korekcji tzw. kurzych łapek), w obszarach z wyeksponowanymi naczyniami (np. gładzizna) i w ustach;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentek ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto produktu **Stylage® XL Lidocaïne** nie wolno stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na amidowe preparaty do znieczulenia miejscowych;
- u pacjentów z porfirią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.
- Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wyzwoić nowy epizod opryszczki.
- W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.
- Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła

lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.

- Nie zaleca się kojarzenia produktu **Stylage® XL Lidocaïne** z niektórymi lekami, które zmniejszają lub hamują metabolizm wątrobowy.

- W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwaka.

- Należy unikać przyjmowania aspiryny, NLPZ, inhibitorów agregacji płytek krwi, leków przeciwkrzepliwych lub witaminy C w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję.

- Nie wolno wstrzykiwać produktów do naczyń krwionośnych i domięśniowo. Każda przypadkowa iniekcja donaczyniowa może wywołać zamknięcie naczyń. Może to doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak zaburzenia widzenia, ślepota, martwica skóry i/lub tkanek podstawnych, w zależności od miejsca iniekcji.

- Nie wolno wstrzykiwać produktu do nerwów. Przypadkowe uszkodzenie nerwu może powodować przemijający paraliż.

- Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z linii produktów **Stylage®** do obszarów poddanych wcześniejszej korekcji implantami z innej linii produktów niż **Stylage®**, z powodu braku danych klinicznych na temat takiej terapii.

- Nie zaleca się mieszaniny preparatu z innym produktem.

- Do wstrzykiwań należy używać wyłącznie igieł/kaniuli dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zweryfikowane.

- Do podania produktów **Stylage® XL** i **Stylage® XL Lidocaïne** lekarz wybierze igłę o odpowiedniej długości, w zależności od leczonego obszaru, rodzaju korekcji oraz wybranej techniki iniekcji.

- Możliwe jest zastosowanie kaniuli z końcówkami piankowymi (sterylne, oznakowane CE, ze stożkowym portem przyłączeniowym). W takim przypadku lekarz musi:

- wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli (średnica i długość) do wykonania korekcji;
- ściśle przestrzegać zasad aseptycznych (w szczególności przed wykonaniem nakłucia).

- Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.

- W przypadku nasilonego bólu podczas wstrzykiwania, należy przerwać zabieg i wycofać igłę lub kaniulę.

- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).

- Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.

- Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igłę/kaniulę w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

- Implanty **Stylage®** przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.

Implant należy stosować wyłącznie u jednej pacjentki, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.

- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.

- Produkt **Stylage® XL Lidocaïne** zawiera substancję czynną chlorowodorek lidokainy, który może dawać dodatni wynik badań antydopingowych.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii twarzy oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz musi wziąć pod uwagę obecność chlorowodoru lidokainy w **Stylage® XL Lidocaïne**. Lekarz wybiera produkt do iniekcji na podstawie anatomii leczonego obszaru i pożądanego efektu.

- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:

- dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
- objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
- wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.

- Przed iniekcją należy:

- zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
- sprawdzić integralność igieł;
- sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.

- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.

- Iniekcje z **Stylage® XXL** wykonywane są z użyciem kaniuli/igły zgodnie z praktyką lekarza.

- Igłę/kaniulę należy mocno dokręcić do portu typu Luer Lock strzykawki.

- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.

- Metody iniekcji:

- Powoli wstrzykiwać produkt we wskazane miejsce, używając w tym celu wybranej jałowej igły/kaniuli dostarczonej z produktem. Zaleca się stosowanie techniki wstrzykiwania liniowego, wielopunktowego lub skojarzenia obu tych technik. Jeśli wstrzyknięcie zostanie podane zbyt głęboko, skuteczność korekcji będzie ograniczona. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.

- Ilość produktu, którą należy podać w iniekcji zależy od defektu skóry, który ma zostać skorygowany. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.

- Nie należy doprowadzać do nadkorekty. W przypadku nadkorekcji mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.

- Nie zaleca się podawania więcej niż 2,0 ml produktu w leczonym obszarze, podczas jednej sesji oraz podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego na osobę rocznie.

- Jeśli igła/kaniula jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę/kaniulę.

- Po wstrzyknięciu, nie przykładac zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynniku ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).
- Pacjent powinien unikać ucisku lub masażu miejsca iniekcji przez pierwsze 3 dni po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentowi, aby unikał sauny, łaźni parowych oraz intensywnej aktywności sportowej w pierwszym tygodniu po zabiegu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktów, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):

- reakcje zapalne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka, którym może towarzyszyć świąd i (lub) ból w miejscu podania, który zazwyczaj ustępuje w ciągu paru dni;
- krwinkach;
- stwardnieniach lub guzkach, przebarwieniach lub odbarwieniach w leczonym obszarze;
- niskiej skuteczności lub słabym efekcie wypełnienia;
- lokalnym przemieszczaniu się implantu.
- Po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego zostały opisane w literaturze rzadkie przypadki martwicy, ropni, ziarniników i nadwrażliwość. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta, tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 25 °C [36 °F i 77 °F] – chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.



1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.

2. Należy przytrzymać pierścień na końcu strzykawki i mocno założyć nasadę igły na złącze Luer-lock strzykawki dokręcając, aż do wyzucia silnego oporu.

3. Zdjąć osłonkę igły.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

CS

SLOŽENÍ

Stylage® XL	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Lidokain hydrochlorid Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 Předplněná injekční stříkačka 2,2 ml	21 mg q.s. 1 g

POPIS

Produkty jsou gely se zesítenou kyselinou hyaluronovou neživočišného původu s přidaným antioxidantem (mannitolem). Gel je sterilní a nepyrogenní, má fyziologické pH a osmolaritu.

Gel je dodáván v předplněné injekční stříkačce a je sterilizován v autoklávu. Tyto produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Každá krabička obsahuje jednu příbalovou informaci s pokyny a štítky s číslem šarže, z nichž jeden je nutno předat pacientovi a druhý nalepit do karty pacienta u lékaře. Každá krabička dále obsahuje:

Stylage® XL	2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití
Stylage® XL Lidocaïne	2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití
Stylage® XXL	2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 3 x sterilní jehly k jednorázovému použití, 1 x sterilní kanylu k jednorázovému použití nebo 1 x předplněnou stříkačku 2,2 ml, 3 x sterilní jehly k jednorázovému použití, 1 x sterilní kanylu k jednorázovému použití

INDIKACE

Stylage® XL Stylage® XXL	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k obnově nebo k augmentaci objemu tváří injekční aplikací do hluboké vrstvy kůže nebo do podkoží.
Stylage® XL Lidocaïne	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k obnově nebo k augmentaci objemu tváří injekční aplikací do hluboké vrstvy kůže nebo do podkoží. Lidokain hydrochlorid je určen ke zmenšení bolesti při aplikaci injekce.

POPIS PŮSOBNÍ

Přípravky je nutné injekčně aplikovat do oblasti, která má být ošetřena, a v níž vyplněním této oblasti vytvářejí objem. Přípravek se pak v čase pomalu vstřebává. Trvání účinku přípravku závisí na typu kůže pacienta a hloubce aplikace injekce. Podle charakteristik ošetřené oblasti a pacienta a podle hloubky aplikace injekce je k dosažení optimálního výsledku ošetření estetického defektu zapotřebí jednoho až dvou sezení s aplikací injekce. Pravidelnými následnými zákroky lze dosáhnout toho, aby byla požadovaná korekce trvalejší.

KONTRAINDIKACE

Přípravky se nesmí používat:

- v kombinaci s peelingem, ošetřením laserem či dermabrazí. O nezbytném časovém odstupu mezi tímto ošetřením a injekcí rozhodne lékař;
- v oblastech, kde je kůže tenká (např. na čele a v periorbitální oblasti včetně očních víček, v oblasti kůže pod očima, u laterálních periorbitálních vrásek), v oblastech s exponovaným vaskulárním systémem (např. v oblasti glabely) a na rtech;
- u pacientů s tendencí k tvorbě hypertrofických jizev;
- u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku;
- u těhotných a kojících žen a u dětí;
- v oblastech se zánětlivým nebo infekčním postižením kůže nebo v jejich blízkosti (akné, herpes atd.).

Přípravek **Stylage® XL Lidocaïne** se dále nesmí používat:

- u pacientů se známou přecitlivělostí na amidová lokální anestetika;
- u pacientů s porfyrií.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Důrazně se doporučuje získat od pacienta před ošetřením informovaný souhlas.
- Pokud má pacient v anamnéze herpes, je zde riziko, že vpichy jehly mohou být spouštěčem nového výsevu herpetických puchýřků.
- U pacientů s autoimunním onemocněním v současnosti nebo v anamnéze musí o indikaci rozhodnout lékař individuálně podle povahy onemocnění a jeho léčby. Lékař musí také zajistit u těchto pacientů speciální monitorování, což zahrnuje dvojí test před aplikací injekce; injekce nesmí být podána, je-li onemocnění v progresi.
- U pacientů se streptokokovým onemocněním v anamnéze, jako je recidivující angina nebo akutní revmatická horečka, je nutno před jakoukoli injekcí provést dvojí test. Injekce se nedoporučuje v případech akutní revmatické horečky s postižením srdce.

- Kombinace přípravku **Stylage® XL Lidocaine** s určitými léčivými přípravky, které snižují nebo inhibují jaterní metabolismus, se nedoporučuje.
- V případě krvácivých poruch nebo léčby antikoagulačními přípravky je zvýšené riziko vzniku hematomu.
- V týdnu před aplikací injekce je nutno se vyvarovat užívání aspirinu, nesteroidních protizánětlivých přípravků, antiagregancií, antikoagulačních přípravků a vitamínu C.
- Přípravky nesmí být aplikovány do krevních cév a do svalů. Každá náhodná intravasikulární injekce může způsobit okluzi cévy, která může vést ke vzácným, ale závažným komplikacím, jako jsou poruchy vidění, slepota, nekróza kůže a/nebo podkožní tkáně, v závislosti na oblasti aplikace injekce.
- Přípravek nesmí být aplikován do nervů. Nechtěné poškození nervu může způsobit přechodnou parestézii.
- Nedoporučuje se aplikovat implantáty z produktové řady **Stylage®** do oblasti, k jejíž korekci byly použity implantáty z jiné produktové řady, než je **Stylage®**, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje.
- Nedoporučuje se přípravek směšovat s jiným přípravkem.
- K injekci by měly být použity pouze injekční jehly nebo kanyly dodávané s přípravky, protože kombinované použití těchto dvou prostředků bylo validováno.
- K injekční aplikaci přípravků **Stylage® XL** a **Stylage® XL Lidocaine** lékař zvolí jehlu o délce vhodné pro ošetřovanou oblast, pro typ žádané korekce a pro zvolenou injekční techniku.
- Použití kanyl se zkosenou špičkou (sterilních, s označením CE a s kónickým spojavcím ústím) je možné. V takovém případě lékař musí:
 - . zvolit velikost kanyly (průměr a délku) vhodnou k plánované korekci;
 - . přísně dodržovat aseptické podmínky (zejména před vpíchem).
- Injikujte pomalu, aby nedošlo k hyperkorekci.
- V případě zvýšené bolesti v průběhu vstřikování přípravku aplikaci přerušete a jehlu nebo kanylu vytáhněte.
- Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno (injekční stříkačka, blistrový obal, víčko).
- Injikujte okamžitě po otevření.
- Injekční stříkačku a přípravek zbývající po dokončení aplikace zlikvidujte: jehly či kanyly zlikvidujte do vhodné nádoby, v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.
- Implantáty **Stylage®** jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Implantát se musí použít pouze u jednoho pacienta, aby se předešlo jakémukoli riziku zkřížené kontaminace.
- Po otevření nesmí být přípravek nikdy resterilizován, ani v případě, že implantát nebyl aplikován.
- Přípravek **Stylage® XL Lidocaine** obsahuje aktivní složku, lidokain hydrochlorid, která může způsobit pozitivní výsledek testů při antidopingových kontrolách.

DÁVKOVÁNÍ – ZPŮSOB PODÁNÍ

- Ošetření musí provést oprávněný kvalifikovaný lékař proškolený v technice injekční aplikace implantátů a s dobrou znalostí anatomie tváře a vrstev, do kterých se injekce aplikuje. Lékař musí také brát v úvahu přítomnost lidokain hydrochloridu v přípravku **Stylage® XL Lidocaine**. Lékař zvolí přípravek k injekční aplikaci podle anatomických poměrů v příslušné oblasti a podle žádaného účinku.
- Před provedením ošetření je mimořádně důležité:
 - . důkladně s pacientem projít jeho anamnézu;
 - . vysvětlit indikaci přípravku a předpokládané výsledky jeho aplikace pacientovi;
 - . vysvětlit pacientovi kontraindikace, bezpečnostní opatření pro použití přípravku a možné nežádoucí účinky související s ošetřením a rovněž poskytnout „rady pro pacienty“.
- Před aplikací injekce:
 - . dezinfikujte oblast, která má být ošetřena, vhodným antiseptickým roztokem;
 - . zkontrolujte neporušenost jehel;
 - . ověřte, že gel není zkalený.
- V případě uchovávání v chladničce nechejte přípravek před aplikací injekce tepe-rovat na pokojovou teplotu.
- Injekce přípravku **Stylage® XXL** se aplikují jehlou nebo kanylou, podle zvyklostí lé-kaře.
- Jehlu nebo kanylu je nutno pevně našroubovat na ústí typu Luer lock na stříkačce.
- Dodržujte pravidla asepse a manipulace související s tímto typem intervence.
- Metody aplikace injekce:
 - . Pomalu injikujte do příslušné oblasti za použití sterilní dodané jehly nebo zvolené kanyly. Doporučuje se rovnoměrná aplikace roztoku při pozvolném vytahování jehly zavedené paralelně s povrchem kůže, vícebodová aplikace injekce nebo kombinace obou těchto metod. Pokud je injekce aplikována příliš hluboko, sníží se účinnost korekce. Pokud je injekce aplikována příliš povrchně, může dojít ke změně barvy kůže nebo k lehké induraci, nebo může být korekce nerovnoměrná.
- Množství injikovaného přípravku závisí na kožním defektu, který má být korigován. Dávku, která má být aplikována k dosažení optimální korekce, může určit pouze lékař.
- Nesnažte se o hyperkorekci. V případě hyperkorekce se mohou objevit drobné indurace nebo nerovnoměrná korekce.
- Doporučuje se nepoužívat v ošetřované oblasti v jednom sezení více než 2,0 ml a neaplikovat jedné osobě více než 20 ml zesílené kyseliny hyaluronové v jednom roce.
- Pokud je jehla nebo kanyla ucpaná, nezvyšujte tlak potřebný k injekční aplikaci pří-pravku. Jehlu nebo kanylu vyměňte.
- Po aplikaci injekce nepřikládejte studený obklad; ošetřenou oblast dobře promasí-rujte, aby byla rovnoměrnost korekce optimální.

RADY PRO PACIENTY

- Doporučte používání opalovacího krému s vysokým ochranným faktorem po dobu dvou týdnů po ošetření.
- Doporučte pacientovi, aby během 12 hodin po injekci nepoužíval make-up a aby alespoň do doby, než zmizí potenciální otok či zarudnutí po injekci, nevystavoval ošetřenou oblast intenzivnímu teplu (UV záření, sauna, parní komora) ani extrém-nímu chladu.
- Lékař by měl říci pacientovi, že ho pacient musí informovat v případě jakéhokoli „nenormálního“ vývoje v ošetřené oblasti (viz nežádoucí účinky).
- Poučte pacienta, že nemá po dobu 3 dnů po injekci masírovat ani stlačovat oblast s aplikovanou injekcí.

- Poučte pacienta, že během prvního týdne po injekci nemá navštěvovat saunu a parní komoru a provádět tvrdé sporty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékař musí informovat pacienta o všech potenciálních okamžitých či odložených nežádoucích účincích, které se mohou po aplikaci přípravku vyskytnout, zejména (seznam není vyčerpávající):

- zánětlivé reakce, jako je zarudnutí, otok nebo erytém, které mohou být doprovázeny svěděním a/nebo bolestí v místě aplikace injekce, a které obvykle do týdne vymizí.
- Hematomy.
- Indurace nebo uzlíky, zbarvení nebo změna barvy v místě aplikace injekce.
- Nedostatečná účinnost nebo slabý vyplňující účinek.
- Místní pohyblivost implantátu.
- V literatuře jsou po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové popsány vzácné případy nekrózy, abscesů, granulomů a přecitlivělosti. Pacienta je nutno na toto upozornit.
- Výskyt nežádoucích účinků se může zvýšit u pacientů se závažnou predispozicí k alergiím, s dermatologickým onemocněním, poruchou srážlivosti krve nebo se zánětlivým onemocněním, anebo v případě nedodržení bezpečnostních opatření pro použití.
- O jakémkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, který trvá déle než jeden týden, nebo o výskytu jakéhokoli jiného nežádoucího účinku musí pacient informovat lékaře. Lékař jej musí co nejdříve ohlásit prodejci nebo výrobci a musí pacientovi poskytnout příslušnou léčbu.

UCHOVÁVÁNÍ – DATUM POUŽITELNOSTI

- Přípravky se musí použít před uplynutím data použitelnosti uvedeným na obalu a na injekční stříkačce.
- Přípravky je nutno uchovávat v původním obalu a při teplotě od 2 °C do 25 °C [od 36 °F do 77 °F], chráněné proti mrazu a světlu.
- Při nedodržení podmínek skladování může být zhoršena funkčnost přípravku.



1. Opatrně sejměte koncový kryt z injekční stříkačky.

2. Přidržte kroužek na konci stříkačky a pevně nasadte kónus jehly na koncovku stříkačky typu Luer lock tím, že jím budete otáčet, dokud nepocítíte určitý silný odpor.

3. Sejměte kryt z jehly.

STYLAGE® XL, XXL HU STYLAGE® XL Lidocaïne

ÖSSZETÉTEL

Stylage® XL	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 26 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g összömeghez elegendő mennyiségben 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® XL Lidocaïne	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 26 mg Lidokain-hidroklorid 3 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g összömeghez elegendő mennyiségben 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® XXL (2x1 ml)	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 21 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g összömeghez elegendő mennyiségben 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 21 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g összömeghez elegendő mennyiségben 2,2 ml-es előre megtöltött fecskendő

LEÍRÁS

A termékek nem állati eredetű, keresztkötött hialuronsav gélek, melyek antioxidáns (mannitol) tartalmazznak. Steril, nem pirogén, fiziológiás pH-értékű és ozmolaritású.

A gélek kiszerelése: előre megtöltött fecskendőben, autoklával sterilizálva. Ezek a termékek egyszer használatosak. Mindegyik dobozban 1 db betegtájékoztató, valamint a gyártási tétel számát tartalmazó címkék találhatóak. Az egyik címkét a páciensnek kell adni, a másikat pedig az orvosnak a betegkartonhoz kell csatolnia. A dobozok további tartalma:

Stylage® XL	2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
Stylage® XL Lidocaïne	2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
Stylage® XXL	2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 3 db egyszer használatos steril tű, 1 db egyszer használatos steril kanül. vagy 1 db 2,2 ml-es előre megtöltött fecskendő, 3 db egyszer használatos steril tű, 1 db egyszer használatos steril kanül.

JAVALLATOK

Stylage® XL Stylage® XXL	A hialuronsavas befecskendezhető gél az arc volumenének helyreállítására vagy megnövelésére ajánlott a mély dermiszbe történő vagy szubkután befecskendezéssel.
Stylage® XL Lidocaïne	A hialuronsavas befecskendezhető gél az arc volumenének helyreállítására vagy megnövelésére ajánlott a mély dermiszbe történő vagy szubkután befecskendezéssel. A lidokain-hidroklorid az injekciózással kapcsolatos fájdalom csökkentését szolgálja.

ALKALMAZÁS MÓDJA

A termékeket a kezelendő területre kell befecskendezni, oda ahol térfogatnövelő hatását kifejti. A termékek ekkor lassan, idővel felszívódnak. A termékek hatásának időtartama a páciens bőrtípusától és a befecskendezés mélységétől függ. Tehát a kezelt terület, a páciens, és a befecskendezés mélységének jellemzői alapján egy vagy két injekciózás szükséges az esztétikai hiba optimális kezeléséhez. Rendszeres kontrollokkal a kívánt korrekció tartósabbá tehető.

ELLENJAVALLATOK

A termékek nem használhatók:

- Peelinggel, lézeres kezeléssel vagy dermabrázióval kombinálva. Az eljárást végző szakembernek kell eldöntenie az ilyen kezelések után szükséges várakozási időt a befecskendezés előtt;
 - Azokon a területeken, ahol vékony a bőr (pl. a homlokon és a periorbitális régió, beleértve a szemhéjakat, a szem alatti sötét részeket, szarkalábakat), vagy olyan területeken, ahol az érrendszer látszódik (pl. glabelláris régió) és az ajkakban;
 - Hipertrófiás hegesezésre hajlamos páciensek esetében;
 - Olyan páciensek esetében, akik ismert túlérzékenyek valamelyik összetevőre;
 - Terhes vagy szoptató nők, vagy gyermekek esetében;
 - Gyulladt vagy fertőző bőrproblémás (akné, herpesz stb.) területeken vagy azok környékén.
- Továbbá a **Stylage® XL Lidocaïne**-t nem szabad használni:
- Az amid-típusú helyi érzéstelenítőkre ismert túlérzékeny páciensek esetében;
 - Porfíriás betegek esetében.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A kezelés előtt erősen ajánlott a pácienssel tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot aláírni.
- Ha a páciens kórtörténetében herpesz szerepel, fennáll annak a kockázata, hogy a tüpöntések újabb herpeszepizódokat indítanak el.
- Jelenleg autoimmunbetegségben szenvedő vagy ilyen kórtörténettel rendelkező páciensek esetében az indikációt illetően az eljárást végző szakembernek eseti alapon kell döntenie, a betegség természetétől és az azzal összefüggő kezelésektől függően. Az eljárást végző szakembernek biztosítania kell a páciens különleges monitorozását is, amelynek keretében a befecskendezés előtt egy kettős tesztet kell elvégezni a pácienssel, és ha az progresszív betegséget jelez, nem szabad végrehajtani a befecskendezést.

•Azoknál a pácienseknél, akiknek kórtörténetében előfordult streptococcus megbetegedés, mint pl. visszatérő torokfájás vagy akut reumás láz, el kell végezteni a kettős tesztet a befecskendezés előtt. Az injekció beadása nem ajánlott szívtáji akut reumás láz esetén.

•A **Stylage® XL Lidocaine** a máj metabolizmusát csökkentő vagy növelő gyógyszerekkel való kombinálása nem ajánlott.

•Hemosztázis zavar vagy antikoaguláns kezelés esetében a hematoma kockázata megnövekszik.

•A befecskendezést megelőző héten kerülje aspirin, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, trombocita aggregációt gátló gyógyszerek, alvadásgátlók és C-vitamin szedését.

•A termékeket nem szabad a véregekbe vagy izomba fecskendezni. Bármilyen véletlenszerű intravaszkuláris befecskendezés érelzáródást okozhat, amely ritka, de súlyos szövödményekhez vezethet, mint pl. látászavarok, vakság, bőr és/vagy azalatti szövetek elhalása, a befecskendezett területtől függően.

•A terméket nem szabad az idegekbe fecskendezni. A véletlen idegkárosodás átmeneti paresztéziát okozhat.

•Nem tanácsos a **Stylage®** termékcsaládba tartozó géleket olyan területre befecskendezni, amelyen nem a **Stylage®** termékcsaládba tartalmazó gélekkel végeztek korrekciót, mivel az ilyen használatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

•Nem tanácsos más termékkel összevegyíteni.

•Kizárólag a termékekkel együtt szolgáltatott tűket/kanült szabad a befecskendezéshez használni, mivel ezen két eszköz kombinációját jóváhagyták.

•A **Stylage® XL** és a **Stylage® XL Lidocaine** termékek befecskendezéséhez az eljárást végző szakember kiválasztja a kezelendő területhez megfelelő hosszúságú tűt, a kívánt korrekció típusát és a befecskendezési technikát.

•Szívacsvegű kanülok (steril, CE-jelölésű, kúpos csatlakozó kónusszal) használata megengedett. Ebben az esetben az eljárást végző szakembernek a következőket kell tennie:

• kiválasztani a megfelelő kanülméretet (űrtartalom és hosszúság) az elvégzendő korrekcióhoz;

• szorosan betartani az aseptikus körülményeket (különösen elő tűszúrás).

•Lassan fecskendezze be a túllkorrekciók elkerülése érdekében.

•Ha a befecskendezés során fokozott fájdalom jelentkezik, szakítsa meg az eljárást, és húzza vissza a tűt vagy a kanült.

•Ne használja, ha a csomagolás sérült (fecskendő, buborékfólia, fedél).

•Kinyitás után azonnal fecskendezze be.

•A fecskendőt és a maradék terméket a befecskendezés befejezése után dobja a hulladékba, a tűket/kanült pedig dobja a megfelelő gyűjtőedénybe, a mindenkori nemzeti előírásoknak megfelelően.

•A **Stylage®** gélek egyszer használatosak. Tilos ismételt felhasználni.

A keresztfertőzések kockázatának kiküszöbölése érdekében egy gél kizárólag egy pácienshez használható.

•A kinyitás után a terméket nem szabad újra sterilizálni, még akkor sem, ha a gél nem lett befecskendezve.

•A **Stylage® XL Lidocaine** termék egy hatóanyagot, lidokain-hidrokloridot tartalmaz, amely a dopping-ellenőrzéseken pozitív tesztteredményt okozhat.

ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJÁ

•A kezelést egy hivatalosan bejegyzett szakembernek kell végeznie, aki képzett a gélinjekciós technikákban, és jól ismeri az arc anatómiáját, illetve a befecskendezés mélységeit. Az eljárást végző szakembernek azt is figyelembe kell vennie, hogy a **Stylage® XL Lidocaine** termék lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Az eljárást végző szakember választja ki a befecskendezésre kerülő terméket, a terület anatómiája és a kívánt hatás alapján.

•A kezelés végrehajtása előtt alapvető fontosságú:

• részletesen kikérdezni a páciens kórtörténetéről;

• elmagyarázni a páciensnek a javallatokat és a termékek várható eredményeit;

• elmagyarázni a páciensnek az ellenjavallatokat, a használati óvintézkedéseket, a kezeléssel kapcsolatos potenciális nemkívánatos hatásokat, valamint a „pácienseknek szóló tanácsokat”.

•A befecskendezés előtt:

• fertőtlenítsé a kezelendő területet megfelelő antiszeptikus oldattal;

• ellenőrizze a tűk sértetlenségét;

• ellenőrizze, hogy a gél nem zavaros-e.

•Fagyasztott tárolás esetén hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni a befecskendezés előtt.

•A **Stylage® XXL** injekciókkal történő befecskendezés tűvel/kanüllel történik az eljárást végző szakember szokásos eljárása szerint.

•Határozottan csavarja a tűt/kanült a fecskendő Luer-záras kónuszára.

•Tartsa be az ilyen típusú beavatkozással kapcsolatos aseptikus és kezelési szabályokat.

•A befecskendezés módjai:

• Lassan fecskendezze az indikált területbe, a szolgáltatott steril tű, vagy a kiválasztott kanül segítségével. Ajánlott a lineáris threading, vagy a multipoint befecskendezés, vagy a két technika alkalmazásának kombinációja. Ha a befecskendezés túl mélyre történik, a korrekció hatékonysága csökken. Ha a befecskendezés túl felületes, a bőr elszíneződhet, vagy enyhén megkeményedhet, vagy a korrekció egyenetlenné válhat.

•A befecskendezendő termék mennyisége a korrekcióra szoruló bőrhibától függ. Kizárólag az eljárást végző szakember határozhatja meg a befecskendezendő adagot az optimális korrekció eléréséhez.

•Kerülje el a túllkorrekciót. Túllkorrekció esetén kisebb megkeményedések jelenhetnek meg, vagy a korrekció egyenetlen lesz.

•Kezelendő területenként legfeljebb 2,0 ml alkalmazása ajánlott egy befecskendezési szakasz alatt, és évente személyenként legfeljebb 20 ml keresztkötött hialuronsav befecskendezése ajánlott.

•Ha a tű/kanül elzáródott, ne növelje a befecskendezéshez szükséges nyomást. Cseréljen tűt/kanült.

•A befecskendezés után ne használjon jégzsélét; a korrekció egyenetlenségének optimalizálása érdekében jól masszírozza át a kezelt területet.

PÁCIENSEKNEK SZÓLÓ TANÁCSOK

- Javasolja magas faktorú fényvédő krém használatát a kezelés utáni első két hétben.
- Javasolja a páciensnek, hogy a befecskendezés utáni 12 órában ne használjon sminket, és óvja a kezelt területet az intenzív hőtől (UV, szauna, gőzfürdő), vagy az extrém hidegtől, legalább addig, amíg bármilyen injekció utáni potenciális duzzanat vagy bőrpír elmúlik.
- Az eljárást végző szakembernek el kell mondania a páciensnek, hogy bármilyen a kezelt területen kialakult „rendellenesség” esetén (lásd nemkívánatos hatások) tájékoztatnia kell erről az eljárást végző szakembert.
- Javasolja a páciensnek, hogy a befecskendezést követő első 3 napban kerülje a kezelt terület bármilyen fajta masszírozását vagy nyomását.
- Javasolja a páciensnek, hogy a befecskendezést követő első hétben kerülje a szauna, gőzfürdő használatát, és a nagy erőfeszítést igénylő sportokat.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eljárást végző szakembernek tájékoztatnia kell a páciens bármilyen potenciális azonnali vagy késleltetett nemkívánatos hatásáról, amely a termékek befecskendezése után következhet be, különösen (ez a lista nem teljes):

- Gyulladásos reakciók, úgymint bőrpír, ödéma vagy kiütés, melyhez viszketés és/vagy az injekció helyén jelentkező fájdalom társulhat; ezek általában kevesebb mint egy hét alatt elmúlnak.
- Hematomák.
- A befecskendezési területen jelentkező megkeményedés vagy csomók, színeződések és elszíneződések.
- Gyenge hatásosság vagy gyenge feltöltési hatás.
- A gél lokális mozgathatósága.
- A hialuronsav befecskendezését követően ritka esetekben a szakirodalom beszámolt szövetelhalásról, tályogról, granulomáról és túlérzékenységről. A páciens tájékoztatni kell erről.
- Allergiára erőteljesen hajlamos pácienseknél, bőrgyógyászati betegségben, hemosztázis zavarban, vagy gyulladásos betegségben szenvedő pácienseknél, illetve a használati óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetén a nemkívánatos hatások előfordulása megnövekedhet.
- A páciensnek tájékoztatnia kell az eljárást végző szakembert, ha a fent említett mellékhatások bármelyike egy hétnél tovább tart, vagy ha bármilyen egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik. Az ilyen nemkívánatos hatást az eljárást végző szakembernek a lehető leghamarább jelentenie kell a viszonteladónak vagy a gyártónak, és megfelelően kell kezelnie.

TÁROLÁSI LEJÁRATI DÁTUM

- A termékeket a csomagoláson és a fecskendőn feltüntetett lejárati dátum előtt kell felhasználni.
- A termékeket az eredeti csomagolásukban, 2 °C és 25 °C [36 °F és 77 °F] közötti hőmérsékleten, fagytól és fénytől védett helyen kell tárolni.
- A tárolási feltételek be nem tartása esetén a termék teljesítményjellemzői romolhatnak.



1. Óvatosan távolítsa el a fecskendő zárókupakját.

2. Tartsa meg a fecskendő végén lévő gyűrűt és határozottan illessze a tű kónuszát a fecskendő Luer-zárás végébe, úgy, hogy addig csavarja, amíg erős ellennyomást nem érez.

3. Távolítsa el a tű kupakját.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

TR

BİLEŞİMİ

Stylage® XL	Çapraz bağlı (BDDE) hialüronik asit Fosfat tamponu ve manitol – pH 7,2 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga	26 mg çözeltiye yetecek miktarda 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Çapraz bağlı (BDDE) hialüronik asit Lidokain hidroklorür Fosfat tamponu ve manitol – pH 7,2 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga	26 mg 3 mg çözeltiye yetecek miktarda 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Çapraz bağlı (BDDE) hialüronik asit Fosfat tamponu ve manitol – pH 7,2 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga	21 mg çözeltiye yetecek miktarda 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Çapraz bağlı (BDDE) hialüronik asit Fosfat tamponu ve manitol – pH 7,2 2,2 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga	21 mg çözeltiye yetecek miktarda 1 g

TANIM

Ürünler, antioksidan (manitol) içeren, hayvansal kökenli olmayan çapraz bağlı hialüronik asit jelidir. Steril ve nonpirojenik olup, insan pH ve ozmolaritesine benzer özelliklere sahiptir.

Jeller, önceden doldurulmuş bir şırınga içinde paketlenmiştir ve otoklav yoluyla sterilize edilmiştir. Bu ürünler tek kullanım içindir. Her kutuda bir prospektüs ve parti numarasını içeren etiketler (bu etiketlerin biri hastaya verilmeli, diğeri doktorun hasta dosyasına yapıştırılmalıdır) yer alır. Her kutu ayrıca şunları içerir:

Stylage® XL	2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne
Stylage® XL Lidocaïne	2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne
Stylage® XXL	2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 3 adet tek kullanımlık steril iğne, 1 adet tek kullanımlık steril kanül veya 1 adet 2,2 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 3 adet tek kullanımlık steril iğne, 1 adet tek kullanımlık steril kanül

ENDİKASYONLARI

Stylage® XL Stylage® XXL	Derin dermise veya subkütan olarak enjekte edilerek yüz hacminin restorasyonu veya augmentasyonu için endike bir enjekte edilebilir hialüronik asit jel.
Stylage® XL Lidocaïne	Derin dermise veya subkütan olarak enjekte edilerek yüz hacminin restorasyonu veya augmentasyonu için endike bir enjekte edilebilir hialüronik asit jel. Lidokain hidroklorür, enjeksiyonla ilişkili ağrıyı azaltmak içindir.

ETKİ ŞEKLİ

Ürün, tedavi edilecek bölgeye hacim oluşturmak üzere enjekte edilmelidir. Ürün bu işlemin ardından zaman içinde yavaş yavaş yeniden emilir. Ürünün etkinlik süresi hastanın cilt tipine ve enjeksiyon derinliğine bağlıdır. Bu nedenle, tedavi edilen bölgenin özelliklerine, hastaya ve enjeksiyon derinliğine bağlı olarak estetik kusurun optimal tedavisi için bir ila iki enjeksiyon seansı gereklidir. Düzenli takip muayeneleri sayesinde, istenilen düzeltmenin daha uzun süreli olmasını sağlamak mümkündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Ürün şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Cilt soyma, lazer tedavisi veya dermabrazyon ile birlikte kullanım. Tedaviyi yapan doktor, bu tedavilerden sonra gerekli bekleme süresine enjeksiyondan önce karar vermelidir;
- Cildin ince olduğu bölgelerde (örn., göz kapakları, göz altı gölgeleri, kaz ayakları da dahil periorbital bölge ve alın), vasküler sistemin ekspoz olduğu bölgelerde (örn., glabella bölgesi) ve dudaklarda;
- Hipertrofik nedbe görülme tandansı olan hastalarda;
- Ürün içeriğindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda;
- Gebe veya emziren kadınlarda veya çocuklarda;
- Enflamatuvar veya enfeksiyöz cilt problemleri (akne, herpes vb.) olan bölgelerde veya bu tür bölgelerin yakınında.

Ayrıca, **Stylage® XL Lidocaïne** şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Amid türü lokal anestetiklere bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda;
- Porfirili hastalarda.

KULLANIMLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde hastanın bilgilendirmiş şekilde rızasının alınması kesinlikle önerilir.
- Hastanın herpes geçmişi varsa, iğne ponksiyonlarının yeni bir herpes epizodunu tetiklemesi riski vardır.
- Geçmişinde veya halihazırda bir otoimmün hastalık geçirmiş veya geçirmekte olan hastalar için, tedaviyi yapan doktor hastalığın niteliğini ve ilgili tedavileri esas alarak her bir vaka bazında endikasyona karar vermelidir. Tedaviyi yapan doktor ayrıca bu hastaların enjeksiyon öncesinde ikili test teklini de içeren özel bir izlemeye alınmasını sağlamalı ve hastalık ilerleme aşamasındaysa enjeksiyonu gerçekleştirilmemelidir.
- Nüksü boğaz ağrısı veya akut ateşli romatizma gibi streptokok kaynaklı bir hastalık geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce ikili testten geçmelidir. Kalpte lokalize akut ateşli romatizma vakalarında enjeksiyon önerilmez.

- **Stylage® XL Lidocaïne**'in karaciğer metabolizmasını azaltan veya önleyen belirli ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmez.
- Hemostatik bozukluk veya antikoagülan tedavisi durumunda hematoma riski artar.
- Enjeksiyondan önceki hafta içinde aspirin, nonsteroidal anti-inflamatuar ilaç, trombosit agregasyon inhibitörü, antikoagülan veya C vitamini alınmasından kaçınılmalıdır.
- Ürün, kan damarlarına veya kaslara enjekte edilmemelidir. Kazara damar içine enjeksiyon damar tıkanıklığına yol açarak, enjeksiyon bölgesine bağlı olarak görme bozukluğu, körlük, ciltte ve/veya alttaki dokularda nekroz gibi nadir görülen, fakat ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- Ürün, sinirlere enjekte edilmemelidir. Kazara herhangi bir sinirin hasar görmesi geçici paresteziye neden olabilir.
- Herhangi bir klinik veri mevcut olmadığından, **Stylage®** ürün serisinin dışında implantlar kullanılarak düzeltme yapılmış bir alana **Stylage®** ürün serisinde yer alan implantların enjekte edilmesi önerilmez.
- Ürünün başka bir ürünle karıştırılmaması önerilir.
- Sadece ürünle birlikte sağlanan iğneler/kanül enjeksiyon için kullanılmalıdır çünkü bu iki cihazın birlikte kullanılması onaylanmıştır.
- Tedaviyi yapan doktor, **Stylage® XL** ve **Stylage® XL Lidocaïne** ürünlerinin enjeksiyonu için, tedavi edilecek bölge, istenilen düzeltme türü ve tercih edilen enjeksiyon tekniği açısından uygun büyüklükte bir iğne seçer.
- Köpük uçlu (steril, CE işaretli, konik bağlantı göbeği olan) kanüller kullanılabilir. Bu durumda, tedaviyi yapan doktorun şunları yapması gerekecektir:
 - . Yapılacak düzeltme için uygun kanül büyüklüğünü (gauge ve uzunluk) seçmek;
 - . Aseptik (özellikle enjeksiyon için gereken) koşullara harfiyen uymak.
- Fazla düzeltmekten kaçınmak için yavaşça enjekte edin.
- Enjeksiyon sırasında ağrı artışı olursa işlemi durdurun ve iğneyi/kanülü geri çekin.
- Ambalaj (şırınga, blister paket, kapak) hasarlıysa kullanmayın.
- Açtıktan sonra derhal enjekte edin.
- Enjeksiyon tamamlandıktan sonra şırıngayı ve kalan ürünü atın ve iğneleri/kanülü mevcut ulusal düzenlemeler çerçevesinde uygun bir konteynera atın.
- **Stylage®** implantları tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın.
- Çapraz kontaminasyon riskini önlemek için bir implant sadece bir hastada kullanılmalıdır.
- Ürün açıldıktan sonra, implant enjekte edilmemiş bile olsa, asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- **Stylage® XL Lidocaïne** ürünü, anti-doping kontrollerinde gerçekleştirilen testlerde pozitif sonuç verebilen lidokain hidroklorür adında aktif bir bileşen içerir.

DOZAJ – UYGULAMA YÖNTEMİ

- Tedavi, yüz anatomisini ve enjeksiyon düzlemlerini iyi bilen, yasal açıdan vasıflı, implant enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir. Tedaviyi yapan doktor ayrıca **Stylage® XL Lidocaïne** ürününe lidokain hidroklorür varlığını da dikkate almalıdır. Tedaviyi yapan doktor, tedavi bölgesinin anatomisini ve istenilen etkiyi esas alarak enjekte edilecek ürün tercihinde bulunur.
- Tedaviyi gerçekleştirilmeden önce şu işlemlerin yapılması elzemdir:
 - . Hastanın tıbbi öyküsünün hasta tarafından kapsamlı şekilde anlatılması;
 - . Ürünün endikasyonlarını ve beklenen sonuçlarını hastaya açıklama;
 - . Hastaya kontrendikasyonların, kullanımla ilgili önlemlerin, tedaviyle ilgili olası advers etkilerin ve "hastalara öneriler" in açıklanması.
- Enjeksiyondan önce:
 - . Tedavi edilecek bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edin;
 - . İğnelerin bütünlüğünü onaylayın;
 - . Jelin bulanık olmadığını onaylayın.
- Buzdolabında saklama durumunda, ürünün enjeksiyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- **Stylage® XXL** enjeksiyonları tedaviyi yapan doktorun alışkanlığına göre iğne/kanül ile yapılır.
- İğneyi/kanülü şırınganın Luer Lock göbeğine sıkıca çevirerek takın.
- Bu tür girişimle ilgili aseptik kurallara ve kullanımla kurallarına uyun.
- Enjeksiyon yöntemleri:
 - . Sağlanan steril iğneyi/tercih edilen kanülü kullanarak belirtilen bölgeye yavaşça enjekte edin. Lineer geri çekme tekniği, çok noktadan enjeksiyon tekniği veya her iki tekniğin birlikte kullanılması önerilir. Enjeksiyon çok derinse düzeltme işleminin etkinliği azalır. Enjeksiyon çok yüzeyselse, ciltte renk bozulması veya hafif sertleşme görülebilir ya da düzeltme işlemi düzensiz olabilir.
 - Enjekte edilecek miktar, düzeltilecek cilt kusuruna bağlıdır. Optimal düzeltme elde etmek için enjekte edilecek dozu sadece tedaviyi yapan doktor belirleyebilir.
 - Aşırı düzeltme yapmayın. Aşırı düzeltme durumunda küçük sertleşmeler veya düzensiz bir düzeltme ile karşılaşılabilir.
 - Tek bir seansta tedavi edilen bölge başına 2,0 ml'den fazla kullanılmaması ve kişi başına yılda 20 ml'den fazla çapraz bağlı hyalüronik asit enjekte edilmemesi önerilir.
 - İğne/kanül tıkanırsa enjeksiyon için gerekli baskıyı artırmayın. İğne/kanülü değiştirin.
 - Enjeksiyondan sonra buz torbası uygulamayın; düzeltme işleminin homojenliğini optimize etmek için tedavi bölgesine iyice masaj yapın.

HASTALARA ÖNERİLER

- Tedaviden sonraki iki hafta boyunca yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanılması önerin.
- Enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve tedavi edilen bölgeyi en azından enjeksiyon sonrası olası şişlik veya kızarıklık geçene kadar yoğun ısıya (UV, sauna, buhar odası) veya aşırı soğuğa maruz bırakmaktan kaçınmasını hastaya tavsiye edin.
- Tedaviyi yapan doktor, tedavi bölgesinde herhangi bir "anormal" gelişme hakkında kendisini bilgilendirmesi gerektiğini hastaya söylemelidir (advers etkiler kısmına bakınız).
- Enjeksiyondan sonra ilk 3 gün enjeksiyon bölgesine masaj veya kompresyon yapılmasından kaçınılmasını hastaya tavsiye edin.
- Enjeksiyondan sonra ilk hafta boyunca sauna, buhar odası ve yoğun spordan kaçınılmasını hastaya tavsiye edin.

ADVERS ETKİLER

Tedaviyi yapan doktor, ürünün enjeksiyonu sonrasında hemen veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek olası advers etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir; özellikle (bu liste burada verilenlerle sınırlı değildir):

- Enjeksiyon bölgesinde görülen kaşınma ve/veya ağrıyla ilişkili olması muhtemel ve genellikle bir haftadan az bir sürede geçen kızarıklık, ödem veya eritem gibi enflamatuvar reaksiyonlar.
- Hematomlar.
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller, renklenme veya renk değişmesi.
- Yetersiz etkinlik veya zayıf dolgu efekti.
- İmplantın lokal kayması.
- Hyalüronik asit enjeksiyonlarının ardından nadiren nekroz, abse, granülom ve aşırı duyarlılık vakaları görüldüğü literatürde bildirilmiştir. Hastaya bu konuda bilgi verilmelidir.
- Ciddi alerjik yatkınlığı, dermatolojik hastalığı, hemostaz düzensizliği veya enflamatuvar hastalığı olan hastalarda veya kullanımla ilgili önlemlerin alınmadığı durumlarda advers etki insidansı artabilir.
- Hasta, yukarıda bahsolunan yan etkilerden herhangi biri bir haftadan fazla sürerse veya başka bir yan etki görülmesi durumunda tedaviyi yapan doktoru bilgilendirmelidir. Tedaviyi yapan doktor bu durumu vakit kaybetmeden satıcıya veya üreticiye bildirmeli ve uygun bir bakım uygulamalıdır.

SAKLAMA-SON KULLANMA TARİHİ

- Ürün, ambalajda ve şırıngada belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün orijinal ambalajında, 2 °C ila 25 °C [36 °F ila 77 °F] arasındaki bir sıcaklıkta, dondan ve ışıktan uzakta saklanmalıdır.
- Saklama koşullarına uyulmazsa ürün performansı riske girebilir.



1. Şırınganın uç kapağını dikkatlice çıkartın.

2. Şırınganın ucundaki halkayı tutun ve iğnenin göbeğini bir miktar **güçlü bir karşı baskı** hissedene kadar çevirmek suretiyle şırınganın Luer Lock ucuna sıkıca takın.

3. İğnenin kapağını çıkartın.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

RU

СОСТАВ

Stylage® XL	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	26 мг q.s. 1 г
Stylage® XL Lidocaïne	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	26 мг 3 мг q.s. 1 г
Stylage® XXL (2x1 ml)	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	21 мг q.s. 1 г
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 2,2 мл	21 мг q.s. 1 г

ОПИСАНИЕ

Изделия представляют собой гели поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, включающие антиоксидант (маннитол). Они стерильны, апиrogenны и имеют физиологические pH и осмолярность. Гели упакованы в предварительно заполненном шприце и стерилизованы автоклавированием. Изделия предназначены для одноразового использования. Каждая коробка содержит один листок с инструкцией и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача. Каждая коробка также содержит:

Stylage® XL	2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы
Stylage® XL Lidocaïne	2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы
Stylage® XXL	2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 3 стерильные одноразовые иглы, 1 стерильная одноразовая канюля или 1 предварительно заполненный шприц 2,2 мл, 3 стерильные одноразовые иглы, 1 стерильная одноразовая канюля

ПОКАЗАНИЯ

Stylage® XL Stylage® XXL	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, показан для восстановления или аугментации объема лица путем инъекции в глубокие слои дермы или подкожно.
Stylage® XL Lidocaïne	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, показан для восстановления или аугментации объема лица путем инъекции в глубокие слои дермы или подкожно. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Эти изделия необходимо вводить в область проведения терапии, где они создают объем. С течением времени изделия медленно рассасываются. Срок действия изделий зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может понадобиться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия нельзя использовать:

- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- в областях, где кожа тонка (например, на лбу и в окологлазничной области, включая веки, тени под глазами, морщины в углах глаз), в областях, где обнажена сосудистая система (например, над переносицей) и в губах;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей.

Помимо этого, **Stylage® XL Lidocaïne** нельзя использовать:

- у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
- у пациентов, страдающих порфирией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

• Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.

• Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.

• В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.

• Пациента с стрептококковым заболеванием в анамнезе, таким, как частые ангины или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойное тестирование перед инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.

• Сочетание изделия **Stylage® XL Lidocaine** с некоторыми лекарствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.

• В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.

• В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.

• Изделия нельзя вводить в кровеносные сосуды или мышечную ткань. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.

• Изделие нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.

• Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **Stylage®** в области, ранее корректировавшиеся при помощи других имплантатов (не входящих в линейку **Stylage®**), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.

• Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.

• При инъекции следует использовать исключительно иглы/канюли, поставляемые с изделиями, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.

• При инъекции изделий **Stylage® XL** и **Stylage® XL Lidocaine** врач выбирает иглу надлежащей длины в зависимости от области проведения терапии, типа желательной коррекции и выбранной методики инъекции.

• Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:

· выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;

· строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).

• Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.

• При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.

• Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).

• Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.

• По завершении инъекции удалите шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю — в соответствующий контейнер, согласно действующему национальному законодательству.

• Имплантаты **Stylage®** предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

• После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.

• Изделие **Stylage® XL Lidocaine** содержит активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

• Терапию должен проводить официально признанный врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов, с хорошими знаниями анатомии лица и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие в изделии **Stylage® XL Lidocaine** лидокаина гидрохлорида. Врач выбирает изделие для инъекции на основании анатомии области проведения терапии и желательного эффекта.

• Перед проведением терапии необходимо:

· внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;

· разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;

· рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».

• Перед проведением инъекции:

· продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;

· убедитесь в целостности игл;

· убедитесь в том, что гель не помутнел.

• При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.

• Инъекции **Stylage® XXL** проводятся с помощью иглы или канюли в зависимости от предпочтений врача.

• Прочно навинтите иглу/канюлю на люэровский соединитель шприца.

• Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.

•Способы инъекции:

- Медленно введите изделие в указанную область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
- Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
- Рекомендуется не использовать более 2,0 мл в одной области проведения терапии за один сеанс и не вводить более 20 мл поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).
- Рекомендуйте пациенту избегать любого массажа или сжатия области инъекции в течение первых 3 дней после инъекции.
- Рекомендуйте пациенту избегать посещения сауны, парной и не заниматься интенсивными видами спорта в течение первой недели после инъекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие (этот список не является исчерпывающим).

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.
- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулемы и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота побочных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше побочных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других побочных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом производителю или изготовителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- Изделия необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- Изделия необходимо хранить в исходной упаковке, при температуре от 2 °C до 25 °C (от 36 °F до 77 °F), в месте, защищенном от заморозков и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.



1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.



2. Держась за кольцо на конце шприца, плотно вставьте соединитель иглы в конец шприца с люровским соединителем и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное противодействие.



3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® XL, XXL STYLAGE® XL Lidocaïne

EL

ΣΥΝΘΕΣΗ

Stylage® XL	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaïne	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ Υδροχλωρική λιδοκαΐνη Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 Προγεμισμένη σύριγγα 2,2 ml	21 mg q.s. 1 g

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προϊόντα είναι γέλες σταυροσυνδεδεμένου υαλουρονικού οξέος, μη ζωϊκής προέλευσης, που περιέχουν ένα αντιοξειδωτικό (μαννιτόλη). Είναι στείρα και μη πυρετογόνα, με φυσιολογικό pH και φυσιολογική ωσμωμοριακότητα. Οι γέλες συσκευάζονται σε μια προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα και αποστειρώνονται με χρήση αυτόκαυστου. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση. Κάθε κουτί περιέχει ένα φυλλάδιο οδηγιών και ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας - μία από τις οποίες πρέπει να δοθεί στην/στον ασθενή, ενώ η άλλη επικollάται στον φάκελο ασθενούς που διατηρεί ο ιατρός. Κάθε κουτί περιέχει επίσης:

Stylage® XL	2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης
Stylage® XL Lidocaïne	2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης
Stylage® XXL	2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 3 x στείρες βελόνες μίας χρήσης, 1 x στείρα κάνουλα μίας χρήσης ή 1 x προγεμισμένη σύριγγα 2,2 ml, 3 x στείρες βελόνες μίας χρήσης, 1 x στείρα κάνουλα μίας χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Stylage® XL Stylage® XXL	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος που ενδείκνυται για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του προσώπου, με ένεση στο εν τω βάθει χόριο ή υποδερμικά.
Stylage® XL Lidocaïne	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος που ενδείκνυται για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του προσώπου, με ένεση στο εν τω βάθει χόριο ή υποδερμικά. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη προορίζεται για τη μείωση του πόνου που σχετίζεται με την ένεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Τα προϊόντα πρέπει να ενίονται στην υπό θεραπεία περιοχή, όπου θα δημιουργήσουν όγκο. Κατόπιν, τα προϊόντα θα απορροφηθούν αργά με την πάροδο του χρόνου. Η διάρκεια της δράσης των προϊόντων εξαρτάται από τον τύπο του δέρματος της/του ασθενούς και το βάθος της ένεσης. Συνεπώς, με βάση τα χαρακτηριστικά της υπό θεραπείας περιοχής, την/τον ασθενή και το βάθος της ένεσης, είναι απαραίτητες μία με δύο συνεδρίες ενέσεων για τη βέλτιστη αντιμετώπιση της αισθητικής ατέλειας. Η επιθυμητή διόρθωση είναι εφικτό να διαρκέσει περισσότερο μέσω τακτικών συνεδριών παρακολούθησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Σε συνδυασμό με απολέπιση, θεραπεία με λέιζερ ή δερμοαπόξεση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να αποφασίσει σχετικά με την απαραίτητη περίοδο αναμονής πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης, μετά από αυτές τις θεραπείες.

- Σε περιοχές όπου το δέρμα είναι λεπτό (π.χ. στο μέτωπο και στην περικογχική περιοχή, συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων, της περιοχής κάτω από τα μάτια, του ποδιού της χήνας), σε περιοχές όπου το αγγειακό σύστημα είναι εκτεθειμένο (π.χ. στην περιοχή του μεσόφρουου) και στα χείλη.

- Σε ασθενείς με τάση ανάπτυξης υπερτροφικών ουλών.

- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.

- Σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή σε παιδιά.

- Σε περιοχές, ή κοντά σε περιοχές, με φλεγμονώδη ή λοιμώδη δερματικά προβλήματα (ακμή, έρπη, κ.λπ.).

Επιπλέον, το **Stylage® XL Lidocaïne** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.

- Σε ασθενείς με πορφύρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα να ληφθεί η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης της/του ασθενούς πριν από τη θεραπεία.

- Εάν η/ο ασθενής έχει ιστορικό έρπη, υπάρχει κίνδυνος τα τρυπήματα με βελόνες να ενεργοποιήσουν νέο επεισόδιο έρπη.

- Για ασθενείς με ιστορικό ή οι οποίοι επί του παρόντος πάσχουν από αυτοάνοση

νόσο, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να αποφασίσει σχετικά με την ένδειξη με βάση την εκάστοτε περίπτωση, τη φύση της νόσου και τις σχετικές θεραπείες. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει επίσης να διασφαλίσει την ειδική παρακολούθηση αυτών των ασθενών, η οποία περιλαμβάνει την παροχή διπλής εξέτασης πριν από την ένεση και δεν πρέπει να πραγματοποιήσει την ένεση εάν η νόσος είναι προοδευτική.

• Οι ασθενείς με ιστορικό στρεπτοκοκκικής νόσου, όπως υποτροπιάζουσα κυνάγχη ή οξύ ρευματικό πυρετό πρέπει να υποβάλλονται σε διπλή εξέταση πριν από οποιαδήποτε ένεση. Η ένεση δεν συνιστάται σε περιπτώσεις οξέος ρευματικού πυρετού με καρδιακή εντόπιση.

• Ο συνδυασμός του προϊόντος **Stylage® XL Lidocaïne** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό δεν συνιστάται.

• Σε περίπτωση αιμοστατικής διαταραχής ή αντιπηκτικής θεραπείας, ο κίνδυνος αιματώματος είναι αυξημένος.

• Η λήψη ασπιρίνης, ΜΣΑΦ, αναστολέων συσώρευσης των αιμοπεταλίων, αντιπηκτικών ή βιταμίνης C κατά τη διάρκεια της εβδομάδας πριν από την ένεση θα πρέπει να αποφεύγεται.

• Τα προϊόντα δεν πρέπει να ενίονται σε αιμοφόρα αγγεία ή μύες. Οποιαδήποτε τυχαία ενδαγγειακή ένεση μπορεί να προκαλέσει απόφραξη αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αλλά σοβαρές επιπλοκές, όπως διαταραχές της όρασης, τυφλότητα, νέκρωση του δέρματος ή/και των υποκείμενων ιστών, ανάλογα με την περιοχή στην οποία πραγματοποιείται η ένεση.

• Το προϊόν δεν πρέπει να ενίεται στα νεύρα. Οποιαδήποτε τυχαία βλάβη στα νεύρα μπορεί να προκαλέσει παροδική παραισθησία.

• Η ένεση εμφυτευμάτων από τη σειρά προϊόντων **Stylage®** δεν συνιστάται για περιοχή όπου έχει πραγματοποιηθεί διόρθωση με εμφυτεύματα άλλα από εκείνα της σειράς προϊόντων **Stylage®**, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

• Δεν συνιστάται η ανάμιξη του με κάποιο άλλο προϊόν.

• Μόνο οι βελόνες/η κάνουλα που παρέχονται με τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ένεση, καθώς ο συνδυασμός αυτών των δύο προϊόντων έχει πιστοποιηθεί.

• Για την ένεση των προϊόντων **Stylage® XL** και **Stylage® XL Lidocaïne**, ο επαγγελματίας υγείας θα επιλέξει βελόνα κατάλληλου μήκους για την υπό θεραπεία περιοχή, τον τύπο της διόρθωσης που είναι επιθυμητή και την τεχνική ένεσης που θα επιλεγεί.

• Είναι δυνατή η χρήση κανουλών με αφρώδη άκρα (στείρες, με σήμανση CE, με κωνικό ομφαλό σύνδεσης). Σε αυτή την περίπτωση, ο επαγγελματίας υγείας θα χρειαστεί:

- . να επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος κάνουλας (διάμετρος και μήκος) για τη διόρθωση που θα πραγματοποιηθεί.
- . να συμμορφωθεί αυστηρά με τις συνθήκες ασηψίας (ειδικά πριν από την ένεση).

• Να πραγματοποιήσει αργή ένεση, για την αποτροπή υπερδιόρθωσης.

• Σε περίπτωση αυξημένου πόνου κατά την ένεση, διακόψτε τη διαδικασία και αποσύρετε τη βελόνα/την κάνουλα.

• Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (σύριγγα, συσκευασία κυψέλης (blister), καπάκι).

• Πραγματοποιήστε την ένεση αμέσως μετά το άνοιγμα.

• Απορρίψτε τη σύριγγα και το υπολείπόμενο προϊόν όταν ολοκληρωθεί η ένεση και απορρίψτε τις βελόνες/την κάνουλα σε κατάλληλο περιέκτη, σύμφωνα με τους υφιστάμενους εθνικούς κανονισμούς.

• Τα εμφυτεύματα **Stylage®** προορίζονται για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.

Ένα εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μία/έναν ασθενή, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης.

• Μετά το άνοιγμα, το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να επαναποστεϊρώνεται, ακόμη και εάν το εμφύτευμα δεν έχει ενεθεί.

• Το προϊόν **Stylage® XL Lidocaïne** περιέχει ένα δραστικό συστατικό, την υδροχλωρική λιδοκαΐνη, που μπορεί να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε εξετάσεις για έλεγχο ντόπινγκ.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

• Η θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται από νόμιμα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας, εκπαιδευμένο σε τεχνικές ένεσης εμφυτευμάτων και με καλή γνώση της ανατομίας του προσώπου και των στρωμάτων της επιδερμίδας όπου θα γίνει η ένεση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει επίσης να λάβει υπόψη την παρουσία υδροχλωρικής λιδοκαΐνης στο προϊόν **Stylage® XL Lidocaïne**. Ο επαγγελματίας υγείας επιλέγει το προϊόν που θα ενεθεί με βάση την ανατομία της περιοχής και το επιθυμητό αποτέλεσμα.

• Πριν από την πραγματοποίηση της θεραπείας, είναι απαραίτητα τα εξής:

- . να επιβεβαιώσετε λεπτομερώς το ιατρικό ιστορικό του/της ασθενούς σε συνηγασία μαζί του/της.
- . να εξηγήσετε τις ενδείξεις και τα αναμενόμενα αποτελέσματα των προϊόντων στην/στον ασθενή.
- . να εξηγήσετε στην/στον ασθενή τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις χρήσης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, καθώς και όσα περιλαμβάνονται στις «Συμβουλές προς τους ασθενείς».

• Πριν από την ένεση:

- . απολυμάνετε την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- . βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των βελονών.
- . βεβαιωθείτε ότι η γέλη δεν είναι θαλερή.

• Σε περίπτωση φύλαξης σε ψυγείο, μεταφέρετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ένεση.

• Οι ενέσεις του **Stylage® XXL** πραγματοποιούνται με βελόνα/κάνουλα, ανάλογα με τις συνθήκες του επαγγελματία υγείας.

• Βιδώστε τη βελόνα/κάνουλα καλά στον ομφαλό luer lock της σύριγγας.

• Ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας και χειρισμού που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο παρέμβασης.

•Μέθοδοι ένεσης:

• Πραγματοποιήστε αργή ένεση στην ενδεδειγμένη περιοχή, χρησιμοποιώντας τη στείρα βελόνα που παρέχεται/την επιλεγμένη κάνουλα. Συνιστάται η χρήση τεχνικής ευθύγραμμης, ανάδρομης ένεσης, ένεσης σε πολλαπλά σημεία ή συνδυασμού αυτών των τεχνικών. Εάν η ένεση είναι υπερβολικά βαθιά, η αποτελεσματικότητα της διόρθωσης θα είναι περιορισμένη. Εάν μια ένεση είναι πολύ επιφανειακή, μπορεί να παρουσιαστεί αποχρωματισμός του δέρματος ή ήπιες σκληρίες ή η διόρθωση μπορεί να έχει ακανόνιστο σχήμα.

• Η ποσότητα που θα εγχυθεί εξαρτάται από την ατέλεια του δέρματος που θα διορθωθεί. Μόνο ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ορίσει τη δόση που θα εγχυθεί για την επίτευξη της βέλτιστης διόρθωσης.

• Μην πραγματοποιήσετε υπερβολική διόρθωση. Σε περίπτωση υπερδιόρθωσης, μπορεί να παρουσιαστούν μικρές σκληρίες ή ακανόνιστο σχήμα διόρθωσης.

• Δεν συνιστάται η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας από 2,0 ml ανά υπό θεραπεία περιοχή σε μία συνεδρία και η έγχυση μεγαλύτερης ποσότητας από 20 ml σταυροσυνδεδεμένου υαλουρονικού οξέος ανά έτος και ανά άτομο.

• Αν η βελόνα/η κάνουλα έχει αποφορραχθεί, μην αυξήσετε την πίεση που απαιτείται για την ένεση. Αντικαταστήστε τη βελόνα/την κάνουλα.

• Μετά την ένεση, μην εφαρμόζετε παγοκύστη. Κάντε καλό μασάζ στην υπό θεραπεία περιοχή, ώστε να βελτιστοποιηθεί η ομοιογένεια της διόρθωσης.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

• Συνστήστε τη χρήση αντιηλιακού με υψηλό δείκτη προστασίας κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

• Συνστήστε στην/στον ασθενή να μη φορέσει μείκπα κατά τη διάρκεια των 12 ωρών μετά την ένεση και να αποφύγει την έκθεση της υπό θεραπείας περιοχής σε υπερβολική θερμότητα (υπεριώδη ακτινοβολία, σάουνα, χαμάμ) ή υπερβολικό ψύχος, τουλάχιστον μέχρι να εξαφανιστεί τυχόν πιθανό οίδημα ή ερυθρότητα μετά την ένεση.

• Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να πει στην/στον ασθενή να τον κρατά ενήμερο για τυχόν «μη φυσιολογικές» εκδηλώσεις στην υπό θεραπεία περιοχή (δείτε την ενότητα ανεπιθύμητες ενέργειες).

• Συνστήστε στον ασθενή να αποφύγει το μασάζ ή τη συμπίεση της περιοχής στην οποία θα πραγματοποιηθεί η ένεση, για τις πρώτες 3 ημέρες μετά την ένεση.

• Συνστήστε στον ασθενή να αποφύγει τη σάουνα, το χαμάμ και τα έντονα αθλήματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά την ένεση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τυχόν δυνητικές άμεσες ή καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την ένεση των προϊόντων, συγκεκριμένα (αυτή η λίστα δεν είναι πλήρης):

• Φλεγμονώδεις αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα, οίδημα ή ερύθημα που ενδεχομένως σχετίζεται με κνησμό ή/και πόνο στο σημείο της ένεσης, οι οποίες συνήθως υποχωρούν σε λιγότερο από μία εβδομάδα.

• Αιματώματα.

• Σκληρίες ή οζίδια, χρώση ή δυσχρωματισμός στην περιοχή στην οποία θα πραγματοποιηθεί η ένεση.

• Μικρή αποτελεσματικότητα ή ασθενής επίδραση πλήρωσης.

• Τοπική κινητικότητα του εμφυτεύματος.

• Σπάνιες περιπτώσεις νέκρωσης, αποστημάτων, κοκκιωμάτων και υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξέος. Η/ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτά.

• Σε ασθενείς με σοβαρή προδιάθεση για αλλεργίες, δερματολογική πάθηση, διαταραχή της αμόστασης ή φλεγμονώδη νόσο ή σε περίπτωση που οι προφυλάξεις χρήσης δεν έχουν τηρηθεί, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί.

• Ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον επαγγελματία υγείας σχετικά με οποιαδήποτε προαναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα ή για την εμφάνιση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να το αναφέρει στον μεταπωλητή ή στον κατασκευαστή το συντομότερο δυνατόν και θα πρέπει να αναλαμβάνει την κατάλληλη φροντίδα.

ΦΥΛΑΞΗ-ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

• Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία και τη σύριγγα.

• Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 2 °C και 25 °C [36 °F και 77 °F], μακριά από την κατάψυξη και το φως.

• Αν οι συνθήκες φύλαξης δεν τηρηθούν, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί.



1. Αφαιρέστε το πώμα του άκρου της σύριγγας προσεκτικά.



2. Κρατήστε τον δακτύλιο στο άκρο της σύριγγας και εισαγάγετε σταθερά τον ομφαλό της βελόνας στο άκρο με το luer lock της σύριγγας, βιδώνοντας μέχρι να αισθανθείτε κάποια ισχυρή αντίθετη πίεση.



3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

								
FR	Attention : Consulter la notice d'instruction.	Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.	Système d'injection avec technologie bimatériau à l'ergonomie biomimétique.	Code de lot.	Ne pas ré-utiliser.	Sterilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.	Sterilisé par irradiation. Les aiguilles / les canules ont été stérilisées par irradiation.	Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles / les canules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.
EN	Caution: Consult the instruction leaflet.	Expiry date. Use before the date shown.	Injection system with a bi-material technology and patented ergonomics	Batch code.	Do not reuse.	Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat.	Sterilised using irradiation. Needles / canulas have been sterilised using irradiation.	Sterilised using ethylene oxide. Needles / canulas have been sterilised using ethylene oxide.
IT	Attenzione: Consultare il foglietto illustrativo.	Data di scadenza. Utilizzare prima della data indicata.	Sistema di iniezione con tecnologia bimateriale ed ergonomica biomimetica	Codice di lotto.	Non riutilizzare.	Sterilizzato con vapore o calore secco. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.	Sterilizzato mediante irradiazione. Gli aghi/cannule sono stati sterilizzati mediante irradiazione.	Sterilizzato con ossido di etilene. Gli aghi/cannula sono stati sterilizzati utilizzando ossido di etilene.
DE	Vorsicht: Die Anleitungsbroschüre beachten.	Ablaufdatum. Vor dem angegebenen Datum verwenden.	Einjektionsystem mit Bi-Material-Technologie und patentierter Ergonomie	Chargen-code.	Nicht wiederverwenden.	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. Die Spritzeninhalte wurden mit feuchter Hitze sterilisiert.	Mit Strahlungssterilisiert. Nadeln / Kanülen wurden mit Strahlung sterilisiert.	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
ES	Precaución: Consultar el folleto de instrucciones.	Fecha de caducidad. Utilizar antes de la fecha mostrada.	Sistema de inyección con tecnología bimaterial y ergonomía biomimética	Código de lote.	No los reutilice.	Esterilizado mediante vapor o calor seco. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.	Esterilizado mediante radiación. Las agujas/cánulas se han esterilizado mediante radiación.	Esterilizado con óxido de etileno. Las agujas/cánulas se han esterilizado mediante óxido de etileno.
PT	Cuidado: Consultar o folheto de instruções.	Prazo de validade. Utilizar antes da data indicada.	Sistema de injeção com tecnologia bi-material e ergonomia biomimética	Código de lote.	Não reutilizar.	Esterilizado com vapor ou calor seco. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.	Esterilizado com irradiação. As agulhas/canúlas foram esterilizadas com irradiação.	Esterilizado com óxido de etileno. As agulhas/canúlas foram esterilizadas com óxido de etileno.
PL	Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.	Data przydatności do użycia. Zuzyc przed upływem daty przydatności do użycia.	System do wstrzykiwań z technologią dwumateriałową i opatentowaną ergonomią	Kod partii.	Nie używać ponownie.	Wyjałowiono parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.	Wyjałowiono i tenklem etylenu. Igły/kanuły zostały wyjałowione i tenklem etylenu.	Wyjałowiono i tenklem etylenu. Igły/kanuły zostały wyjałowione i tenklem etylenu.
CS	Upozornění: Přečtěte si příbalovou informaci s pokyny.	Datum použitelnosti. Použijte před uvedeným datem.	Injectní systém s technologií dvou materiálů a patentovanou ergonomií	Kód šarže.	Nepoužívejte opakovaně.	Sterilizováno parou nebo suchým teplem. Obsah stříkačky byl sterilizován vlhkým teplem.	Sterilizováno zářením. Jehly/kanuly byly sterilizovány etylem.	Sterilizováno ethylenoxidem. Jehly/kanuly byly sterilizovány ethylenoxidem.
HU	Figyelmeztetés: Olvassa el a betegájékoztatót.	Lejárati dátum. A megadott dátum előtt használja fel.	Kétanyagos technológiájú, sz-kelettel rendelkező, önmagja be-festendő rendszer	Gyártási tétel kódja.	Tilos isme-használni.	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva. A fecskendő tartalmát nedves hővel sterilizálák.	Etélen-oxiddal sterilizálva. A tűket/kanulóket etilén-oxiddal sterilizálák.	Etélen-oxiddal sterilizálák.
TR	Dikkat: Prospektüze dâğıyurun.	Son kullanma tarihi. Belirtilen tarihten önce kullanın.	İkili materyal teknolojisine sahip enjektör sistemi	Parti kodu.	Tekrar kul-lanmayın.	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmistir. Siringa içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edil-mistir.	Edilen oksit kullanılarak sterilize edilmistir. İğneler/kanüller etilen oksit kullanılarak sterilize edil-mistir.	Edilen oksit kullanılarak sterilize edilmistir.
RU	Предостережение: из-учите листок с ин-струкциями.	Дата истечения срока годности. Используйте изделие до наступления указанной даты.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономией	Код серии.	Не исполь-зовать по-вторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром.	Стерилизовано облучением. Иглы/канюли стерилизованы облучением.	Стерилизовано оксидом этилена. Иглы/канюли стерилизованы оксидом этилена.
EL	Προσοχή: Διαβάστε το φυλλάδιο οδηγιών.	Ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία που φέρνεται στον	Σύστημα έκτασης με τεχνολογία διερματικών υλικών και κατοχυρωμένη εργονομία	Κωδικός παρτίδας.	Μην το αναπο-χρησιμοποιείτε.	Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει σφραγισμός. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχουν απο-στειρωθεί με χρήση υγρής θερμότητας.	Αποστειρωθηκαν με χρήση ακτινοβολίας. Οι βελόνες/οι κανούλες έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	Αποστειρωθηκαν με χρήση οξείδου του αιθυλενίου. Οι βελόνες/οι κανούλες έχουν αποστειρωθεί με χρήση οξείδου του αιθυλενίου.

							
FR	Chemin de fluide stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.	Limite de température. A stocker entre 2° C et 25° C.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.	Fragile, manipuler avec soin.	Fabricant.	Système d'authentification à distance des produits VIVACY, intégrant la technologie RFID (Radio-identification).	Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Stylage® XL a obtenu le marquage CE en 2008. Stylage® XXL a obtenu le marquage CE en 2011. Stylage® XL Lidocaine a obtenu le marquage CE en 2012. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.
EN	Sterile fluid pathway. Syringe contents have been sterilised using moist heat.	Temperature limits. Store between 2 °C and 25 °C (35.6 °F and 77 °F).	Keep away from sunlight.	Fragile, handle with care.	Manufacturer	RFID-based remote authentication system for VIVACY products (Radio Frequency Identification).	The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. Stylage® XL obtained CE marking in 2008. Stylage® XXL obtained CE marking in 2011. Stylage® XL Lidocaine obtained CE marking in 2012. 0344 corresponds to the number of the notified body.
IT	Liquido sterile. Il contenuto delle siringhe è stato sterilizzato con calore umido.	Limiti di temperatura. Conservare a 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).	Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.	Fragile, maneggiare con cura.	Produttore	Sistema di autenticazione remota per i prodotti VIVACY (identificazione a radiofrequenza).	Il marchio CE è stato ottenuto in conformità della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Stylage® XL ha ottenuto la marcatura CE nel 2008. Stylage® XXL ha ottenuto la marcatura CE nel 2011. Stylage® XL Lidocaine ha ottenuto la marcatura CE nel 2012. 0344 corrisponde al numero dell'ente notificato.
DE	Steriler Flüssigkeitssweg. Die Spritzeninhalte wurden mit feuchter Hitze sterilisiert.	Temperaturgrenzen. Zwischen 2 °C und 25 °C (35,6 °F und 77 °F) lagern.	Vor Sonneneinstrahlung schützen.	Zerbrechlich. Vorsichtiger handling.	Hersteller.	RFID-basiertes Fernauthentifizierungssystem für VIVACY-Produkte (RFID = Radiofrequenz-Identifikation).	Die CE-Kennzeichnung erfolgte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Stylage® XL erhielt die CE-Kennzeichnung im Jahr 2008. Stylage® XXL erhielt die CE-Kennzeichnung im Jahr 2011. Stylage® XL Lidocaine erhielt die CE-Kennzeichnung im Jahr 2012. 0344 entspricht der Nummer der benannten Stelle.
ES	Trayectoria del líquido estéril. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.	Límites de temperatura. Almacenar a entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F).	Mantener alejado de la luz solar.	Frágil, manipular con cuidado.	Fabricante.	Sistema remoto de autenticación basado en RFID para productos VIVACY (Identificación por radiofrecuencia).	La marca CE se obtuvo de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Stylage® XL obtuvo la marca CE en 2008. Stylage® XXL obtuvo la marca CE en 2011. Stylage® XL Lidocaine obtuvo la marca CE en 2012. 0344 corresponde al número del organismo notificado.
PT	Via de fluido estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.	Limites da temperatura. Armazenar a entre 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).	Mantê-lo longe da luz solar.	Frágil, manipular com cuidado.	Fabricante.	Sistema de identificação de acesso remoto para produtos VIVACY (Identificação por radiofrequência).	A marca CE foi obtida em conformidade com a Diretiva n.º 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Stylage® XL obteve a marca CE em 2008. Stylage® XXL obteve a marca CE em 2011. Stylage® XL Lidocaine obteve a marca CE em 2012. 0344 corresponde ao número do Organismo Notificado.
PL	Szczelka płynu jłowego. Zawartość strzykawk została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.	Zakresy temperatury. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C (35,6 °F i 77 °F).	Chronić przed światłem słonecznym.	Ochronić się przed produktami delikatnymi.	Producent.	Sytem RFID zdalnego uwierzytelniania produktów VIVACY (Radio Frequency Identification).	Opakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Stylage® XL uzyskał oznaczenie CE w 2008 r. Stylage® XXL uzyskał oznaczenie CE w 2011 r. Stylage® XL Lidocaine uzyskał oznaczenie CE w 2012 r. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.
CS	Sterilní cesta pro tekutiny. Obsah strikadek byl sterilizován vlhkým teplem.	Teplotní limity. Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).	Chrňte před slunečním světlem.	Křehké, manipulujte s náležitou opatrností.	Výrobce.	U produktu VIVACY je použit vzdálený identifikační systém na základě RFID (radiofrekvencová identifikace).	Označení CE bylo uděleno v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Stylage® XL bylo uděleno označení CE v roce 2008. Stylage® XXL bylo uděleno označení CE v roce 2011. Stylage® XL Lidocaine bylo uděleno označení CE v roce 2012. 0344 odpovídá číslu notifikované osoby.
HU	Steril folyadék úvonal. A fecskendő tartalmát nedves hővel sterilizálták.	Hőmérsékleti határolék. Tárolás 2 °C és 25 °C (35,6 °F és 77 °F) között tartandó.	Védje a napfénytől.	Törékeny, kezeléskor óvatosan kell eljárni.	Gyártó.	RFID-alapú távoli azonosítást biztosító rendszer VIVACY termékekhez (Radio Frequency Identification / Radiofrekvenciás Azonosítás).	A CE-jelölést az orvosok által használt orvosi eszközök 93/42/EK irányelv hatálya alá tartozó terméknek kell tekinteni. A Stylage® XL, 2011-ben kapta meg a CE-jelölést. A Stylage® XL Lidocaine 2012-ben kapta meg a CE-jelölést. 0344 a bejelentett szervezet számlálék feld meg.
TR	Steril sıvı yolu. Siringa içeriđi nemli sıvı kullanılarak sterilize edilmiştir.	Sıcaklık limitleri: 2 °C ila 25 °C (35,6 °F ila 77 °F) arasında saklanmalıdır.	Güneş ışığından uzak tutulmalıdır.	Kırılgandır, kullanılırken dikkatli olunmalıdır.	Üretici.	VIVACY ürünleri için RFID tabanlı uzaktan tanımlama sistemi (Radio Frekanslı Tanımlama).	CE işaretini, ilgili 93/42/EEC Direktifi uyandırarak edinmiştir. Stylage® XL Lidocaine, 2012 yılında CE işaretini edinmiştir. 0344, Onaylanmış Kurumun numarasıdır.
RU	Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С (от 35,6 °F до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться с осторожностью.	Изготовитель.	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знак CE для Stylage® XL получен в 2008 г. Знак CE для Stylage® XXL получен в 2011 г. Знак CE для Stylage® XL Lidocaine получен в 2012 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.
EL	Στερωμένο υγρό. Τα περιεχόμενα της σύριγγας έχουν αποστείρωθεί με υγρό υψήλις θερμότητα.	Όρια θερμοκρασίας. Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C (35,6 °F και 77 °F).	Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου.	Ευαίσθητο, χειρίζεστε το με προσοχή.	Κατασκευαστής.	Σύστημα απόμακρης ταυτοποίησης προϊόντων VIVACY (αυτοματισμένη ταυτοποίηση με ραδιοσυχνότητες).	Η σήμανση CE λήφθηκε σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το Stylage® XL απέκτησε σήμανση CE το 2008. Το Stylage® XXL απέκτησε σήμανση CE το 2011. Το Stylage® XL Lidocaine απέκτησε σήμανση CE το 2012. Το 0344 αντιστοιχεί στον αριθμό του αναγνωρισμένου οργάνου.



STJ1AM_B

OPDC341 Version 4 (11.2017)



MEDICA DEPOT

Medica Depot does not claim ownership of the content presented in this product insert - it is a photo reproduction of the product leaflet provided by the

Medica Depot team for your convenience. The intellectual property rights, including but not limited to copyrights, trademarks, and other applicable rights, associated with the content of this product insert remain the sole property of the original manufacturer.

Medica Depot disclaims any responsibility for any inaccuracies, omissions, or discrepancies in this document. Your use of this product insert is subject to our terms and conditions, available on our website. By accessing and using this document, you acknowledge and agree to the mentioned terms and conditions.