Restylane® Lyft™ Lidocaine – Instructions for Use

Composition

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline	q.s. ad 1 mL

Description
Restylane Lyft Lidocaine is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 27G TW (thin wall) needles sterilized using ethylene oxide are provided. To ensure traceability the patient record label (part of the syringe label) should be attached to patient records.

Intended use
This product is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended to be used for shaping the contours of the face, the correction of folds and for lip enhancement. It should be injected into deep dermis to superficial subcutis for the correction of moderate to severe facial folds and wrinkles, such as nasolabial folds, or in the submucosal layer of the lip. For cheek augmentation, correction of age-related midface contour deficiencies and facial areas with limited soft tissue support and soft tissue cover, e.g. the periorbital region, injection into the subcutaneous fatty tissue or supraperiostal administration are recommended. The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.
Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Mode of action
This product is a filler that adds volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. The volume and the lifting capacity originate from the ability of stabilized hyaluronic acid to bind water.

Contraindications
- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not use in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.

Warnings
- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly. Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels, such as the nose and glabellar area. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow has an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.
- Unintentional introduction of soft tissue fillers into the vasculature in the face may lead to embolisation, occlusion of the vessels, ischemia, necrosis or infarction at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected. Rare but serious adverse events include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if any of the following symptoms occurs, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

Precautions
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- This product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and knowledge about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures).
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Avoid injecting into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially, or in facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, or thin skin, such as the periorbital area, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discolouration.
- Injection in the lower periorbital region in patients with pre-existing pigmented dark lower eyelid circles and pre-existing tendency toward oedema formation may be associated with prominent discolouration and excessive swelling due to fluid build-up.
- Post inflammatory pigmentation changes may occur after dermal filler injections in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- This product is packaged for single use. Do not resterilize.
- Do not use the product if package is opened or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.
- Individual variation and treatment area may affect the biodegradation of this product, in rare cases product remnants have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events
Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions (including bruising, erythema, itching, swelling, pain or tenderness at the implant site) might occur after treatment. These reactions consist mainly of mild to moderate inflammatory symptoms that resolve spontaneously within a few days or up to 2 weeks.

Post marketing adverse event reporting
The following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane Lyft or Restylane Lyft Lidocaine (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with the products.

1/1 000 – 1/10 000 Swelling/oedema with immediate onset and onset up to several weeks after treatment.
1/10 000 – 1/100 000 Short duration of effect, Mass/induration, Pain/tenderness, Erythema, Bruising/bleeding, Infection/abscess including pustule, cellulitis and purulent discharge, Papules/nodules, Inflammation, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation, irritation, discomfort, and warmth, Discolouration/hyperpigmentation, Neurological symptoms including facial nerve paralysis, hypoaesthesia and paraesthesia, Hypersensitivity/angioedema, Non-dermatological events including anxiety, dizziness, dyspnoea, headache, influenza like illness, insomnia, malaise, nausea, pyrexia, and sinusitis.
<1/100 000 Ischemia/necrosis, Eye disorders including dry eyes, eye irritation, eye pain, eye swelling, eyelid ptosis, increased lacrimation, and visual impairment such as blindness, blurred vision, and reduced visual acuity, Pruritus, Scar/scab/skin atrophy, Device dislocation, Rash, Discharge/extravasation, Granuloma/foreign body reaction, Acne, Blisters/vesicles, Reactivation of herpes infection, Urticaria, Capillary disorders such as telangiectasia, Extrusion of device, Dermatitis, Muscle disorders including muscle twitching and muscular weakness, Encapsulation, Other dermatological events including alopecia, chapped lips, dry skin, and skin wrinkling.

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

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

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

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

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

Performance
In a controlled multicentre study with Restylane Lyft for the correction of nasolabial folds 79% of the subjects maintained a clinically significant improvement 48 weeks after treatment.
In a randomized controlled 12 months follow-up study, Restylane Lyft with lidocaine and Restylane Lyft were comparable in terms of aesthetic efficacy.
In a controlled multicentre study with Restylane Lyft with lidocaine for cheek augmentation and correction of age-related midface contour deficiencies a significant improvement up to 12 months for the correction of midface deficiencies was demonstrated.

Needle
Disposable sterile 27G TW (thin wall) needles are provided. In case a replacement needle is required a 27G needle should be used.
Alternatively, a sterile blunt cannula 23-25G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe (see pictures)
1. Put on sterile gloves.
2. Use your thumb and forefinger to hold firmly around both the syringe-barrel and the luer-lock adapter part (C) of the closure system.
3. With your other hand, take hold of the tip cap (A) at the end of the closure system and bend (do not rotate) until the cap disconnects and can be pulled off (tamper proof seal will be broken).
4. Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.
5. Open the needle and grasp the needle shield.
6. Assure to hold both the syringe barrel and the luer-lock adapter (C).
7. To facilitate proper assembly, both push and rotate the needle firmly clockwise.
8. Make sure the needle is screwed on all the way so that the needle shield touches the luer lock adapter (C).
9. To remove the needle shield, hold the syringe and the luer lock adapter. With your other hand hold the needle shield and pull straight out. Do not rotate.
Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

Treatment procedure
- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.
- When using a needle, aspiration prior to injection is recommended. Inject slowly while pulling the needle backwards.
- Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, it is recommended to keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- At each treatment session a maximum dosage of 2 mL per treatment site is recommended.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session.
- The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- If there is pronounced skin laxity, it is recommended that the product be injected on two or more separate occasions.
- After the first treatment, additional implantations of the product may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

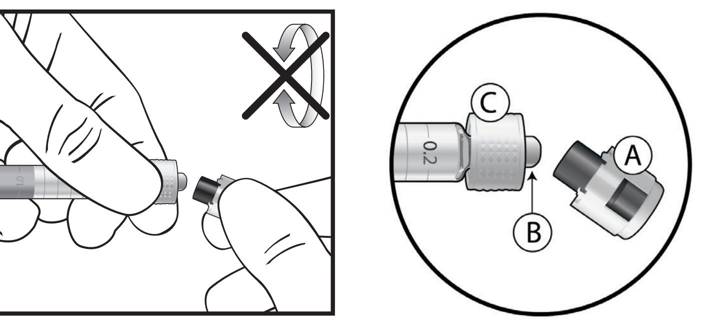
The syringe, disposable needle/blunt cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical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

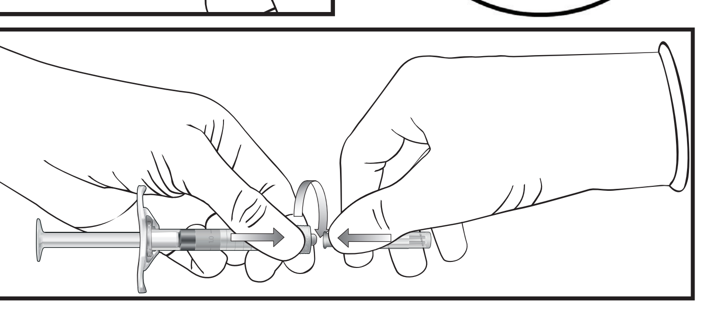
Shelf life and Storage
The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

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

Restylane and Galderma are registered trademarks.

Manufacturer of the needles in the blister pack
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium





90-34710-01

nl fr es de en tr sr ru pt

Restylane® LYFT™ Lidocaine

Symbols on packaging

	CE 0344	CE 0197
Do not use if package is damaged	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane Lyft Lidocaine.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG; 0344 ist die Nummer der für Restylane Lyft Lidocaine benannten Stelle.	CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG; 0197 ist die Nummer der für die mitgelieferte(n) Nadel(n) benannten Stelle.
No usar el producto si el embalaje está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane Lyft Lidocaine.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s) envasada(s) junto al producto.
Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. 0344 est le numéro de l'organisme notifié pour Restylane Lyft Lidocaine.	Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. 0197 est le numéro de l'organisme notifié pour la ou les aiguilles fournies avec le produit.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0344 is het nummer van de aangewezen instantie voor Restylane Lyft Lidocaine.	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0197 is het nummer van de aangewezen instantie voor de bijgeleverde naald(en).
Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada para Restylane Lyft Lidocaine.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0197 é o número da entidade notificada para a(s) agulha(s) fornecida(s) no conjunto.
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Lyft Lidocaine.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер уполномоченного органа для игл, поставляемых в одной упаковке с препаратом.
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	CE oznaka prema MDD 93/42/EEC; 0344 je broj prijavljenog tela za Restylane Lyft Lidocaine.	CE oznaka prema MDD 93/42/EEC; 0197 je broj prijavljenog tela za iglu/igle.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Lyft Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197 ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

October 2019

Restylane® Lyft™ Lidocaine - Gebrauchsinformation

Zusammensetzung

Stabilisierte Hyaluronsäure	20 mg/ml
Lidocainhydrochlorid	3 mg/ml
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung	q.s. ad 1 ml

Eigenschaften
Restylane Lyft Lidocaine ist ein steriles, transparentes, biologisch abbaubares Gel aus nicht-animalischer, stabilisierter Hyaluronsäure mit einem Zusatz von 0,3 % Lidocainhydrochlorid. Es wird in einer Glasspritze geliefert. Der Inhalt der Spritze wurde mit Wasserdampf sterilisiert. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Mittels Ethylenoxid sterilisierte, dünnwandige Einwegnadeln (27G TW) werden mitgeliefert. Als Anwendungsnachweis ist das Klebeetikett für die Patientenakte (Teil des Spritzenetiketts) der Karteikarte der Patientin/des Patienten beizufügen.

Anwendungsbereich
Dieses Produkt ist für den Aufbau des Gesichtsgewebes vorgesehen. Es empfiehlt sich zur Formung der Gesichtskonturen, Korrektur von Falten sowie zur Modellierung der Lippen. Die Injektion erfolgt in die untere Dermis bis obere Schicht der Subkutis zur Korrektur von mittelstarken bis starken Linien und Falten des Gesichts wie z. B. den Nasolabialfalten bzw. in die Submukosa der Lippe. Zum Aufbau der Wange, zur Korrektur von altersbedingten Konturdefekten im Mittelgesicht sowie in Gesichtsbereichen mit unzureichender Weichgewebeunterstützung und abdeckung, z. B. in der periorbitalen Region, wird eine Injektion in das subkutane Fettgewebe oder eine supraperiostale Anwendung empfohlen. Der Zusatz von Lidocain hat eine schmerzlindernde Wirkung während der Behandlung.
Vor der ersten Behandlungssitzung wird empfohlen, sich an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Restylane-Vertrieb zu wenden, um weitere Informationen über Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten zu erhalten. Dieses Produkt darf nur von befugten Personen verabreicht werden, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften hierzu berechtigt sind (in Deutschland Ausübende der Heilberufe).

Wirkungsweise
Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Filler, der dem Gewebe Volumen zuführt und so die Hautkonturen wiederherstellt oder die Lippen bis zum gewünschten Korrekturniveau modelliert. Das Volumen und die Lifting-Kapazität sind auf die Fähigkeit der stabilisierten Hyaluronsäure, Wasser zu binden, zurückzuführen.

Gegenanzeigen
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit anamnestisch bekannter Überempfindlichkeit gegen Streptokokken-Proteine anwenden, da das Produkt Spuren dieser Proteine enthalten könnte.
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit schweren Allergien, die durch eine Anaphylaxie in der Vorgeschichte gesichert sind, oder mit anamnestisch bekannten oder aktuell bestehenden multiplen schweren Allergien anwenden.
- Nicht bei Patientinnen/Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ anwenden.

Warnhinweise
- Die Anwendung an Stellen, wo eine akute Erkrankung vorliegt, z. B. Entzündungen (Hauteruptionen wie Zysten, Pickel, Ausschläge oder Quaddeln), Infektionen oder Tumoren, im zu behandelnden Bereich oder in dessen Nähe ist zu vermeiden, bis der zugrundeliegende Prozess unter Kontrolle ist.
- Dieses Produkt darf nicht intramuskulär oder intravasal injiziert werden. Nach einer Injektion in oder in der Nähe von Blutgefäßen, etwa an der Nase oder im Glabellabereich, kann es zu einer örtlich begrenzten, oberflächlichen Nekrose und Narbenbildung kommen. Dies resultiert vermutlich aus einer Verletzung, einem Verschluss oder einer Schädigung von Blutgefäßen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Patientin/der Patient sich zuvor einem chirurgischen Eingriff im geplanten Behandlungsbereich unterzogen hat. In Bereichen mit eingeschränkter Kollateralzirkulation besteht ein erhöhtes Ischämierisiko. Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen.
- Das versehentliche Einbringen von Weichgewebe-Fillern in das Gefäßsystem des Gesichts kann zu Embolie, Gefäßverschluss, Ischämie, Nekrose oder einem Infarkt an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich führen. Als seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen können u. a. vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Erblindung, Hirnischämie oder Hirnblutung, die zum Schlagfall führt, Hautnekrose und eine Schädigung der zugrundeliegenden Gesichtsstrukturen auftreten. Die Injektion ist sofort abzubrechen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, Ausbleichung der Haut sowie ungewöhnliche Schmerzen während des Eingriffs oder kurz danach. Im Falle einer intravasalen Injektion sollten die Patientinnen/Patienten umgehend medizinisch behandelt und eventuell von einem entsprechenden Facharzt begutachtet werden.
- Bei Patientinnen/Patienten mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patientinnen/Patienten, die gerinnungshemmende Substanzen, Thrombolytika oder Antikoagulanzien anwenden, kann es wie bei jeder Injektion zu einer verstärkten Hämatombildung oder Blutung an der Injektionsstelle kommen.
- Dieses Produkt darf vor der Injektion nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Die Ärzte sind angehalten, vor der Behandlung sämtliche potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe mit ihren Patientinnen/Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patientinnen/Patienten sich über die Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen im Klaren sind.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen (Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven und anderen verletzlichen Strukturen) zu minimieren, darf dieses Produkt nur von entsprechend geschulten Ärzten angewendet werden, die über ausreichende Erfahrungen und Kenntnisse der Anatomie der Injektionsstelle und der umgebenden Strukturen verfügen.
- Der Injektionsvorgang ist mit einem Infektionsrisiko verbunden. Es sind eine aseptische Arbeitsweise und die Standardverfahren zur Vermeidung von Kreuzinfektionen einzuhalten.
- Eine Injektion in unmittelbarer Nähe von permanenten Implantaten ist zu vermeiden, da dies latente Nebenwirkungen verschlimmern oder das ästhetische Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen könnte. Es liegen nur begrenzt Daten über Injektionen in Bereiche vor, in denen ein anderes nicht permanentes Implantat als Hyaluronsäure platziert wurde.
- Eine zu oberflächliche Injektion oder eine Injektion in Gesichtsbereiche mit unzureichender Weichgewebeunterstützung und abdeckung oder dünner Haut, wie dem periorbitalen Bereich, kann zu Konturunregelmäßigkeiten und palpablen Knötchen und/oder einer Blaufärbung der Haut führen.
- Bei Patientinnen/Patienten mit vorbestehenden dunkel pigmentierten Augenringen und bestehender Neigung zu Ödembildung kann eine Injektion in den unteren periorbitalen Bereich mit einer auffälligen Verfärbung und starken Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen einhergehen.
- Bei Menschen dunkler Hautfarbe (Fitzpatrick-Typ IV–VI) können nach Injektionen von dermalen Fillern postinflammatorische Pigmentierungsveränderungen auftreten.
- Die Injektion kann eine Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpes-Infektionen zur Folge haben.
- Bei Patientinnen/Patienten, die sich einer immunsuppressiven Therapie unterziehen, ist dieses Produkt mit Vorsicht anzuwenden.
- Patientinnen/Patienten mit überzogenen Erwartungen an das Ergebnis sind für die Behandlung ungeeignet.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung verpackt. Nicht resterilisieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfalldatum oder die Chargenbezeichnung unleserlich sind.
- Zumindest bis zum Rückgang der anfänglichen Schwellung und Rötung sollten die Patientinnen/Patienten übermäßige Sonneneinstrahlung, die Verwendung von UV Lampen und extreme Temperaturen meiden.
- Wird nach der Behandlung mit diesem Produkt eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren auf der Basis aktiver dermaler Reaktionen durchgeführt, besteht theoretisch das Risiko einer entzündlichen Reaktion an der Implantationsstelle. Dies gilt auch dann, wenn das Produkt verabreicht wird, bevor die Haut nach solchen Eingriffen wieder vollständig ausgeheilt ist.
- Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Patientinnen/Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
- Individuelle Schwankungen und der Behandlungsbereich können den biologischen Abbau dieses Produkts beeinflussen; in seltenen Fällen wurden nach Rückgang der klinischen Wirkungen auf den Ausgangszustand Produktreste im Gewebe nachgewiesen.
- Bei gleichzeitiger dentaler Leitungsanästhesie oder topischer Anwendung von Lidocain ist die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis zu beachten. Hohe Lidocain-Dosen (über 400 mg) können akute toxische Reaktionen herbeiführen, die sich in Symptomen des zentralen Nervensystems und der kardialen Erregungsleitung manifestieren.
- Bei Patientinnen/Patienten, die mit anderen Lokalanästhetika oder Medikamenten behandelt werden, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, z. B. bestimmten Antiarrhythmika, ist Lidocain mit Vorsicht anzuwenden, da eine Addition der systemischen toxischen Effekte möglich ist.
- Lidocain ist bei Epileptikern und Patientinnen/Patienten mit beeinträchtigter kardialer Erregungsleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.
- Bei peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko anhaltender Funktionsstörungen des Augenmuskels.

Nebenwirkungen
Eventuelle injektionsbedingte Reaktionen
Nach der Behandlung kann es zu injektionsbedingten Reaktionen (wie Hämatombildung, Erythemen, Juckreiz, Schwellungen, Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit an der Implantationsstelle) kommen. Diese Reaktionen umfassen hauptsächlich leichte bis mittelschwere entzündliche Symptome, die spontan innerhalb von wenigen Tagen oder bis zu 2 Wochen abklingen.

Meldung von Nebenwirkungen nach der Marktzulassung
Folgende Nebenwirkungen stammen aus weltweit eingegangenen Berichten nach Behandlung mit Restylane Lyft oder Restylane Lyft Lidocaine (Liste nicht vollständig). Die Häufigkeit der Meldungen basiert auf der geschätzten Anzahl der mit den Produkten durchgeführten Behandlungen.

1/1.000 – 1/10.000 Schwellungen/Ödeme, die sofort oder bis zu mehrere Wochen nach der Behandlung auftreten können.
1/10.000 – 1/100.000 Kurze Wirkdauer; Raumforderung/Verhärtung; Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit; Erythem; Hämatom/Blutung; Infektion/Abszess wie Pusteln, Zellulitis und eitriger Ausfluss; Papeln/Knötchen; Entzündung; andere Reaktionen an der Injektionsstelle und Hautreaktionen wie brennendes Gefühl, Exfoliation, Reizung, Beschwerden und Wärme; Verfärbung/Hyperpigmentierung; neurologische Symptome wie Lähmung der Gesichtsnerven, Hypästhesie und Parästhesie; Überempfindlichkeit/Angioödem; nicht die Haut betreffende Ereignisse wie Angst, Schwindel, Atemnot, Kopfschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, Schlaflosigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Fieber und Sinusitis.
<1/100.000 Ischämie/Nekrose; Augenerkrankungen wie trockene Augen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenschwellungen, herabhängende Augenlider, vermehrter Tränenfluss und Sehstörungen einschließlich Erblindung, verschwommenes Sehen und verminderte Sehschärfe; Pruritus; Narben/Schorf/Hautatrophie; Dislokation des Produkts; Ausschlag; Ausfluss/Extravasation; Granulome/Fremdkörperreaktion; Akne; Bläschen/Vesikel; Reaktivierung einer Herpes-Infektion; Urtikaria; Störungen der Kapillaren einschließlich Teleangiektasien; Extrusion des Produkts; Dermatitis; Muskelstörungen wie Muskelzucken und Muskelschwäche; Verkapselung; andere dermatologische Ereignisse wie Haarausfall, spröde Lippen, trockene Haut und Faltenbildung der Haut.

Zu einer Beeinträchtigung der vaskulären Versorgung kann es aufgrund einer versehentlichen intravasalen Injektion oder infolge einer Gefäßkompression im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Produkts kommen. Dies kann sich als Ausbleichung, Verfärbung, Nekrose oder Ulzeration an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich manifestieren oder, in seltenen Fällen, aufgrund von Embolisation als ischämische Ereignisse in anderen Organen. Nach ästhetischen Behandlungen im Gesichtsbereich wurde in seltenen, aber schwerwiegenden Fällen über ischämische Ereignisse berichtet, die mit vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen, einer Erblindung, einer Hirnischämie oder einem Schlaganfall einhergingen.
Es wurde über Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen einsetzten. In Fällen von unerklärbaren Entzündungsreaktionen sollten Infektionen ausgeschlossen oder, wenn nötig, behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen wie z. B. Abszessen führen können. Die ausschließliche Behandlung mit oralen Kortikosteroiden ohne begleitende Antibiotikatherapie wird nicht empfohlen.
Die längere Anwendung von Medikamenten, z. B. Kortikosteroiden oder Antibiotika, zur Behandlung von Nebenwirkungen muss sorgfältig abgewogen werden, da dies ein Risiko für die Patientin/den Patienten bergen könnte. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Entzündungssymptomen ist eine Entfernung des Produkts mittels Aspiration/Drainage, Extrusion oder enzymatischem Abbau (die Anwendung von Hyaluronidase wurde in wissenschaftlichen Publikationen beschrieben) zu erwägen. Vor einem Eingriff zur Implantatentfernung kann die Schwellung beispielsweise durch 2 bis 7 tägige Anwendung von NSAR oder eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden über weniger als 7 Tage vermindert werden, damit Produktreste besser ertastet werden können.
Bei Patientinnen/Patienten, bei denen klinisch signifikante Reaktionsformen aufgetreten sind, sollten vor der Entscheidung für eine erneute Behandlung der Grund und die Schwere der vorhergehenden Reaktionen abgeklärt werden.
Zur Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Galderma-Vertreter oder Vertrieb für dieses Produkt.

Behandlungsergebnisse
In einer kontrollierten, multizentrischen Studie mit Restylane Lyft zur Korrektur der Nasolabialfalten blieb bei 79 % der Patientinnen/Patienten auch 48 Wochen nach der Behandlung eine klinisch bedeutsame Verbesserung erhalten.
In einer randomisierten, kontrollierten Folgestudie über 12 Monate waren Restylane Lyft mit Lidocain und Restylane Lyft hinsichtlich der ästhetischen Wirksamkeit vergleichbar.
In einer kontrollierten, multizentrischen Studie mit Restylane Lyft mit Lidocain zum Aufbau der Wange und zur Korrektur von altersbedingten Konturdefekten im Mittelgesicht wurde für die Korrektur der Defekte im mittleren Gesichtsbereich eine bis zu 12 Monate anhaltende bedeutsame Verbesserung nachgewiesen.

Nadel
Sterile dünnwandige Einwegnadeln (27G TW) werden mitgeliefert. Falls eine Ersatznadel benötigt wird, sollte eine 27G Nadel verwendet werden.
Alternativ kann eine sterile stumpfe Kanüle (23–25G) verwendet werden. Größe und Länge der Kanüle haben Einfluss auf die zum Ausstoßen des Gels benötigte Kraft. Wird eine dünnere Kanüle verwendet, könnte der Widerstand während der Injektion zu hoch sein, was das Risiko einer Leckage oder Ablösung der Kanüle von der Spritze erhöht. Das Gleiche gilt auch für Nadeln.

Zusammensetzen von Nadel und Spritze (siehe Abbildungen)
1. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
2. Halten Sie den Zylinder der Spritze und den Luer-Lock-Anschluss (C) des Verschlusssystems fest zwischen Daumen und Zeigefinger.
3. Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe (A) am Ende des Verschlusssystems und biegen Sie sie (nicht drehen), bis sich die Kappe löst und abgezogen werden kann (das Originalitätssiegel wird gebrochen).
4. Berühren Sie nicht das vordere Ende der Spritze (B), um dieses steril zu halten.
5. Öffnen Sie die Nadel und greifen Sie den Nadelschutz.
6. Achten Sie darauf, sowohl den Zylinder der Spritze und als auch den Luer-Lock-Anschluss (C) festzuhalten.
7. Gut andrücken und im Uhrzeigersinn festdrehen, um die Nadel richtig zu befestigen.
8. Achten Sie darauf, die Nadel vollständig aufzuschrauben, so dass der Nadelschutz den Luer-Lock-Anschluss (C) berührt.
9. Zur Entfernung des Nadelschutzes die Spritze und den Luer-Lock-Anschluss festhalten. Halten Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand und ziehen Sie ihn gerade ab. Nicht drehen.

Eine aseptische Arbeitsweise ist streng einzuhalten. Ein fehlerhaftes Zusammensetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel während der Injektion von der Spritze löst.

Behandlungsablauf
- Die Patientin/der Patient ist über Anwendungsbereiche, das zu erwartende Ergebnis, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen aufzuklären. Außerdem ist die Frage einer zusätzlichen Schmerzlinderung abzuklären. Bei der Modellierung der Lippen können nervenblockierende Anästhetika angewendet werden.
- Reinigen Sie den zu behandelnden Bereich gründlich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Um einen Bruch der Nadel oder Kanüle zu vermeiden, diese vor oder während der Behandlung nicht verbiegen. Sollte die Nadel verbogen werden, entsorgen Sie diese und verwenden Sie für das weitere Vorgehen eine Ersatznadel.
- Entfernen Sie vor der Injektion die Luft aus der Spritze, indem Sie vorsichtig auf den Kolben drücken, bis an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen sichtbar wird.
- Bei Verwendung einer Nadel wird vor der Injektion eine Aspiration empfohlen. Injizieren Sie langsam unter Zurückziehen der Nadel.
- Das Injizieren sollte kurz vor dem Herausziehen der Nadel beendet sein, um zu verhindern, dass Material an der Injektionsstelle austritt.
- Statt einer Nadel kann alternativ eine stumpfe Kanüle benutzt werden. Nachdem oben beschriebene Vorbereitungen getroffen wurden, wird z. B. mit einer spitzen Nadel geeigneter Größe eine Eintrittsstelle in die Haut gestochen. Langsam injizieren. Während der Injektion empfiehlt es sich, die seitliche Öffnung der Kanüle nach unten zu richten, d. h. von der Hautoberfläche weg, um zu gewährleisten, dass das Gel stets in der richtigen Tiefe ins Gewebe eingebracht wird.
- Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben. Narbengewebe kann das Vorankommen der Kanüle/Nadel erschweren. Bei spürbarem Widerstand sollte die Kanüle/Nadel teilweise zurückgezogen und neu positioniert oder ganz herausgezogen und auf ihre Funktion geprüft werden.
- Es empfiehlt sich, für jeden Behandlungsbereich eine neue Nadel/Kanüle zu verwenden.
- Als Höchstdosis pro Behandlungssitzung wird für jeden zu behandelnden Bereich ein Volumen von 2 ml empfohlen.
- Bei jeder Behandlung sollten Defekte voll korrigiert, aber nicht überkorrigiert werden.
- Der korrigierte Bereich ist anschließend zu massieren, um das implantierte Material den Konturen des umgebenden Gewebes anzupassen.
- Schwillt der behandelte Bereich unmittelbar nach der Injektion an, kann die Stelle kurze Zeit mit Eisbeuteln gekühlt werden. Wenn der Bereich durch die Anästhesie noch betäubt ist, ist Eis mit Vorsicht anzuwenden, um eine thermische Schädigung zu vermeiden.
- Sollte die Haut der Patientin/des Patienten stark nachgeben, wird das Produkt am besten in mindestens zwei Sitzungen injiziert.
- Nach der ersten Behandlung sind eventuell weitere Implantationen des Produkts notwendig, um das gewünschte Korrekturniveau zu erzielen. Regelmäßige Auffrischungsinjektionen helfen, das gewünschte Korrekturergebnis zu erhalten.

Spritze, Einwegnadel/stumpfe Kanüle und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wiederverwendet werden. Die Entsorgung muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Richtlinien erfolgen.

Haltbarkeit und Lagerung
Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

Hersteller
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Schweden
Telefon +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, E Mail: info.q-med@galderma.com

Restylane und Galderma sind eingetragene Warenzeichen.

Restylane® Lyft™ Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado	20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato	c.s. para 1 ml

Descripción
Restylane Lyft Lidocaine es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se agrega clorhidrato de lidocaína al 0,3 %. Se suministra en una jeringa de vidrio. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) y calibre 27G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Uso previsto
Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis profunda o en la capa superficial del tejido celular subcutáneo (hipodermis) para corregir las arrugas y los surcos faciales entre moderados y acentuados, como los surcos nasogenianos, o en la submucosa de los labios. En los casos en los que se desee aumentar el volumen de los pómulos, corregir deficiencias del contorno del tercio medio del rostro debidas a la edad o tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.
Se recomienda que antes de proceder a la primera sesión de tratamiento consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de capacitación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Mecanismo de acción
Este producto es un material de relleno que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o realza los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

Contraindicaciones
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas estreptocócicas, ya que puede contener cantidades mínimas de estas.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con alergias graves que se hayan manifestado en forma de reacciones anafilácticas o de múltiples reacciones alérgicas intensas pasadas o presentes.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales amídicos.

Advertencias
- Si la zona que se desea tratar o en sus proximidades presenta una afección activa, como una inflamación (erupciones cutáneas del tipo de quistes, granos, exantemas o ronchas), una infección o tumores, el tratamiento deberá posponerse hasta que se haya controlado el proceso de fondo.
- Este producto no debe inyectarse por vía intramuscular ni intravascular. Puede que tras la inyección en un vaso o cerca de él (por ejemplo, en la zona de la nariz o el entrecejo) aparezca una necrosis superficial localizada y una cicatriz. Se cree que es consecuencia de una lesión, obstrucción o alteración de los vasos sanguíneos. Se debe proceder con especial cautela si el paciente se ha sometido anteriormente a una intervención quirúrgica en la zona que está previsto tratar. El riesgo de isquemia es mayor en las zonas con un riego sanguíneo colateral limitado. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- La inyección involuntaria de materiales de relleno de los tejidos blandos en el interior de vasos sanguíneos del rostro puede causar embolia, oclusión vascular, isquemia, necrosis o infarto en el lugar del implante o en la zona irrigada por los vasos afectados. Pueden producirse reacciones adversas que son raras, pero graves, como deterioro transitorio o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral que deriva en un accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y lesión de las estructuras faciales subyacentes. Si aparece alguno de los síntomas enumerados a continuación, deje de inyectar el producto de inmediato: alteraciones de la visión, signos de accidente cerebrovascular, blanqueamiento de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o poco después. En caso de inyección intravascular del producto, el paciente deberá recibir atención médica de inmediato y posiblemente ser examinado por un médico especialista.
- Como ocurre con las inyecciones en general, es probable que los pacientes que padezcan trastornos de la coagulación o que estén en tratamiento con fármacos que afecten a la función plaquetaria, trombolíticos o anticoagulantes presenten más hematomas o hemorragias en el lugar de la inyección.
- No se debe mezclar este producto con otros antes de inyectarlo.

Precauciones
- Se recomienda a los profesionales de la salud a que, antes del tratamiento, comenten con los pacientes todos los riesgos que puede entrañar la inyección en los tejidos blandos y se aseguren de que aquellos conocen los signos y síntomas de las posibles complicaciones.
- Con objeto de reducir todo lo posible el riesgo de complicaciones (perforación o compresión de vasos, nervios y otras estructuras vulnerables), solo deben utilizar este producto profesionales de la salud que hayan recibido la formación adecuada, tengan experiencia y conozcan bien la anatomía de la zona que se desea tratar y sus contornos.
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para evitar las infecciones cruzadas.
- No se debe inyectar el producto en zonas muy próximas a implantes permanentes, ya que esto podría agravar unas posibles reacciones adversas latentes o afectar al resultado estético del tratamiento. Existen pocos datos relativos a la inyección de este producto en una zona en la que ya se hubiera colocado un implante no permanente que no fuera de ácido hialurónico.
- Una inyección demasiado superficial o en zonas del rostro en las que los tejidos blandos brinden un soporte o una cobertura limitados, o cuya piel sea fina, como ocurre en la región periorbitaria, puede dar lugar a irregularidades del contorno, abultamientos palpables y/o una coloración azulada.
- En los pacientes que tienen ojeras oscuras y pigmentadas y tendencia a la formación de edema, la inyección en la región periorbitaria inferior puede asociarse con un cambio de color pronunciado y una hinchazón excesiva por acumulación de líquido.
- En las personas de piel oscura (tipo IV-VI de Fitzpatrick) pueden aparecer alteraciones pigmentarias postinflamatorias tras la inyección de material de relleno dérmico.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o asintomáticas.
- Este producto debe utilizarse con precaución en los pacientes en tratamiento con inmunodepresores.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- Este producto se ha envasado para un solo uso. No lo reesterilice.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad o el número de lote son ilegibles.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva, a la luz de lámparas de radiación ultravioleta ni a temperaturas extremas al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico, u otra clase de procedimiento basado en una respuesta cutánea activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel haya cicatrizado por completo tras haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- No se ha confirmado que el uso de este producto sea seguro durante el embarazo, la lactancia materna o en pacientes menores de 18 años.
- Las diferencias individuales y la zona tratada pueden influir en la biodegradación de este producto; en casos raros, se han detectado restos de producto en el tejido una vez que el efecto clínico había regresado a la situación inicial.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si, al mismo tiempo, se está utilizando un bloqueo dental o lidocaína por vía tópica. Las dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y de la conducción cardiaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardiaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones adversas
Reacciones previstas relacionadas con la inyección
Después del tratamiento podrían aparecer reacciones relacionadas con la inyección (como hematoma, eritema, prurito, hinchazón, dolor espontáneo o dolor a la palpación en el lugar del implante). Estas reacciones consisten fundamentalmente en síntomas inflamatorios leves o moderados que remiten espontáneamente en unos pocos días o pueden durar hasta 2 semanas.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización
Se enumeran a continuación las reacciones adversas surgidas después del tratamiento con Restylane Lyft o Restylane Lyft Lidocaine que han sido notificadas por fuentes de todo el mundo desde la comercialización del producto (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con estos productos.

1/1000 – 1/10 000 Hinchazón/edema de aparición inmediata y de aparición hasta varias semanas después del tratamiento.
1/10 000 – 1/100 000 Breve duración del efecto; masa/induración; dolor/dolor a la palpación; eritema; cardenales/hemorragia; infección/absceso que incluye pústula, celulitis y secreción purulenta; pápulas/nódulos; inflamación; otras reacciones en el lugar de la inyección y reacciones cutáneas que incluyen sensación de ardor, exfoliación, irritación, molestia y calor; cambio de color/hiperpigmentación; síntomas neurológicos que incluyen parálisis del nervio facial, hipoestesia y parestesia; hipersensibilidad/angioedema; reacciones no dermatológicas que incluyen ansiedad, mareo, disnea, cefalea, afección de tipo gripal, insomnio, malestar, náuseas, pirexia y sinusitis.
<1/100 000 Isquemia/necrosis; trastornos oculares que incluyen xeroftalmia, irritación ocular, dolor ocular, hinchazón ocular, ptosis palpebral, aumento del lagrimeo y alteración visual como ceguera, visión borrosa y reducción de la agudeza visual; prurito; cicatriz/costra/atrofia cutánea; descolocación del dispositivo; erupción; secreción/extravasación; granuloma/reacción a cuerpo extraño; acné; ampollas/vesículas; reactivación de infección herpética; urticaria; trastornos capilares como telangiectasia; extrusión del dispositivo; dermatitis; trastornos musculares que incluyen fasciculaciones musculares y debilidad muscular; encapsulación; otras reacciones dermatológicas que incluyen alopecia, labios agrietados, piel seca y arrugas en la piel.

Existe el riesgo de que se produzca una alteración vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso sanguíneo o a una compresión vascular, que puede ocurrir con la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o también, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos raros, pero graves, de episodios isquémicos surgidos después de tratamientos estéticos faciales y que causaron un deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o un accidente cerebrovascular.
Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observa una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y, en su caso, tratarla adecuadamente, pues de lo contrario pueden aparecer complicaciones, como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.
Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.
En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento se tomará teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.
Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

Eficacia
En un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado en el que se utilizó Restylane Lyft para corregir los surcos nasogenianos, en el 79 % de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa 48 semanas después del tratamiento.
En un estudio aleatorizado y controlado con un seguimiento de 12 meses, Restylane Lyft con lidocaína y Restylane Lyft mostraron una eficacia estética comparable.
En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizaron Restylane Lyft y lidocaína para aumentar el volumen de los pómulos y corregir deficiencias del contorno del tercio medio facial debidas a la edad, se observó una mejoría significativa de hasta 12 meses de duración en el caso de la corrección de las deficiencias del tercio medio facial.

Aguja
Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 27G. Si se precisa una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 27G.
Otra posibilidad es emplear una cánula roma estéril de 23-25G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para aplicar el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa (v. las imágenes)
1. Póngase guantes estériles.
2. Con el pulgar y el índice rodee y sujete firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock (C) del sistema de cierre.
3. Con la otra mano, sujete la tapa de la punta (A), situada en el extremo del sistema de cierre, y dóblela (sin girarla) hasta que se desprenda y pueda retirarla (el precinto de seguridad se romperá).
4. No toque la punta de la jeringa (B) para que mantenga la esterilidad.
5. Abra el envase de la aguja y sujete el capuchón de esta.
6. Asegúrese de sujetar a la vez el cilindro de la jeringa y el adaptador luer-lock (C).
7. Para facilitar un correcto montaje, presione y gire la aguja a la vez con firmeza en sentido horario.
8. Asegúrese de enroscar la aguja por completo de modo que el capuchón quede en contacto con el adaptador luer-lock (C).
9. Para retirar el capuchón de la aguja, sujete la jeringa y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja y tire de él en línea recta. No lo gire.

Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si la aguja no está correctamente montada, existe el riesgo de que se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento
- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar la necesidad de analgesia. En las intervenciones de realce de los labios puede administrarse una anestesia por bloqueo nervioso.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla antes del tratamiento ni durante el mismo. Si la aguja se dobla, deséchela y termine el tratamiento con una aguja de repuesto.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel; por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambie de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la zona tratada está hinchada inmediatamente después de la inyección, puede aplicarse sobre ella una compresa de hielo durante breve tiempo. El hielo debe usarse con precaución si la zona está aún insensible por la anestesia, para evitar lesiones térmicas.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no usado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación
La fecha de caducidad figura en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia
Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y Galderma son marcas registradas.

Restylane® Lyft™ Lidocaine - Mode d'emploi

Composition

Acide hyaluronique stabilisé	20 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg/ml
Solution physiologique avec tampon phosphate q.s. pour 1 ml	

Description
Restylane Lyft Lidocaine est un gel stérile, transparent et biodégradable d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale, additionné de 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et présenté dans une seringue en verre. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Le produit est à usage unique. Il est fourni avec des aiguilles 27G TW (paroi mince) jetables, stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Pour assurer la traçabilité, il faut joindre l'étiquette patient (qui fait partie de l'étiquette de la seringue) au dossier du patient.

Indication
Ce produit est destiné à l'augmentation des tissus du visage. Son usage est conseillé pour modeler les contours, corriger les rides et regalber les lèvres. Il doit être injecté du derme profond à la surface de l'hypoderme pour la correction des sillons et rides modérés à profonds tels que les sillons nasolabiaux, ou dans la sous-muqueuse labiale. Pour l'augmentation des joues, la correction des effets du vieillissement sur les contours de la partie moyenne du visage et des zones du visage où le soutien et la couverture des tissus mous sont limités, telles que la région périorbitale, une injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou une administration supra-périostale est conseillée. La lidocaïne exerce un effet anesthésiant pendant le traitement.
Avant la première séance, contacter le représentant Galderma local ou le distributeur Restylane pour obtenir des informations complémentaires sur les techniques d'injection et les possibilités de formation. Seul un personnel agréé conformément à la législation locale doit administrer ce produit.

Mode d'action
Il s'agit d'un produit de comblement qui augmente le volume de tissu cutané afin de redessiner les contours du visage ou de corriger le galbe des lèvres. La capacité à donner du volume et à soulever la peau est due à l'acide hyaluronique stabilisé qui a la propriété de se lier à l'eau.

Contre-indications
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux protéines streptococciques, le produit pouvant en contenir des traces.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'allergies sévères avec antécédents d'anaphylaxie, en cas d'antécédents ou d'existence de plusieurs allergies sévères.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide.

Mises en garde
- L'utilisation en cas de maladie active telle que inflammation (éruption cutanée avec kystes, boutons, rougeurs ou urticaire), infection ou tumeur sur le site du traitement ou à proximité doit être évitée jusqu'à ce que le processus sous-jacent soit maîtrisé.
- Ce produit ne doit pas être injecté par voie intramusculaire ou intravasculaire. L'injection dans les vaisseaux ou à proximité, par exemple au niveau du nez ou de la glabelle, peut entraîner l'apparition d'une nécrose superficielle localisée et d'une cicatrice, conséquence supposée d'une blessure, d'une obstruction ou d'une atteinte des vaisseaux sanguins. La prudence est de mise en présence d'un patient ayant subi précédemment une intervention chirurgicale dans la zone de traitement visée. Les zones à circulation collatérale limitée présentent un risque accru d'ischémie. Il est conseillé de pratiquer une aspiration avant l'injection.
- Une administration accidentelle du produit de comblement dans le système vasculaire du visage pourra entraîner une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose ou un infarctus sur le site d'injection ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins touchés. Parmi les effets indésirables rares mais graves recensés figurent des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'hémorragie cérébrale causant une attaque, la nécrose cutanée et des dommages aux structures sous-jacentes du visage. Arrêter immédiatement l'injection si l'un des symptômes suivants apparaît : modification de la vision, signes d'une attaque, blanchissement de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu après le traitement. En cas d'injection intravasculaire, une attention médicale devra être portée rapidement au patient, idéalement complétée par une évaluation par un praticien de santé qualifié.
- Comme pour toute injection, les patients souffrant de troubles de l'hémostase ou prenant des substances qui perturbent la fonction plaquettaire, des thrombolytiques ou des anticoagulants pourront constater des hématomes ou des saignements accrus sur le site de l'injection.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant injection.

Précautions
- Avant le traitement, les praticiens sont encouragés à évoquer avec leurs patients les différents risques potentiels associés à l'injection dans les tissus mous, et à s'assurer que les patients connaissent les signes et les symptômes des éventuelles complications.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des praticiens de santé possédant les qualifications, l'expérience et les connaissances anatomiques appropriées du site d'injection et de la zone environnante afin de minimiser les risques de complications (perforation ou compression de vaisseaux, de nerfs et d'autres structures fragiles).
- Les injections présentent un risque d'infection, il convient de recourir à des techniques aseptiques et à des pratiques standard pour éviter les infections croisées.
- Éviter d'injecter à proximité d'un implant permanent : cela pourrait aggraver les effets indésirables latents ou interférer avec le résultat esthétique du traitement. Il existe actuellement peu de données sur l'injection à proximité d'un implant non permanent autre que l'acide hyaluronique.
- Une injection trop superficielle ou dans des zones du visage où le soutien et la couverture des tissus mous sont limités, telles que la région périorbitaire, risque d'entraîner l'apparition d'irrégularités des contours, de nodosités palpables et/ou d'une décoloration bleuâtre.
- L'injection dans la région périorbitaire inférieure chez les patients présentant des cercles foncés préexistants sous les paupières inférieures et une tendance préexistante à l'œdème est susceptible d'entraîner une décoloration notable et un gonflement excessif dû à l'accumulation de liquide.
- Des changements post-inflammatoires de la pigmentation pourront être observés après l'injection du produit de comblement chez les patients à la peau foncée (Fitzpatrick, types IV à VI).
- Les injections peuvent réactiver des infections latentes ou subcliniques par le virus de l'herpès.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patients sous traitement immunosuppresseur.
- Ce traitement n'est pas adapté aux patients ayant des attentes irréalistes.
- Ce produit est fourni dans un emballage à usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration ou le numéro de lot n'est pas lisible.
- Les patients doivent éviter l'exposition au soleil, aux lampes à rayons UV ou aux températures extrêmes au moins jusqu'à disparition du gonflement et de la rougeur initiaux.
- En cas de traitement au laser, de peeling chimique ou d'une autre approche basée sur une réponse dermique active après traitement par ce produit, il existe un risque théorique de réaction inflammatoire sur le site de l'implant. Ceci vaut également en cas d'administration de ce produit avant la guérison complète de la peau à la suite de l'un de ces traitements.
- L'innocuité de ce produit chez la femme enceinte ou allaitante, ainsi que chez les patients de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- La biodégradation du produit peut varier en fonction des patients et des zones de traitement. Dans de rares cas, des résidus du produit ont été détectés dans des tissus une fois l'effet clinique estompé.
- Il faut tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée en cas de blocage dentaire ou d'administration locale simultanée de lidocaïne. Les doses élevées de lidocaïne (plus de 400 mg) peuvent provoquer des réactions toxiques à type de symptômes affectant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients auxquels sont administrés d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement apparentés à des anesthésiques locaux de type amide tels que certains antiarythmiques, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.
- Utiliser la lidocaïne avec précaution chez les patients atteints d'épilepsie, d'une altération de la conduction cardiaque, de graves dysfonctionnements de la fonction hépatique ou de graves dysfonctionnements rénaux.
- Les injections péribulbaires d'anesthésiques locaux comportent un faible risque de dysfonctionnement persistant des muscles oculaires.

Effets indésirables
Réactions possibles consécutives à l'injection
Des réactions dues à l'injection telles que hématome, érythème, démangeaisons, gonflement, douleur ou sensibilité au site de l'implant peuvent se produire. Ces réactions consistent essentiellement en des symptômes inflammatoires légers à modérés qui se résorbent spontanément en quelques jours, au maximum deux semaines après l'injection.

Signalement d'effets indésirables après la commercialisation
Les effets indésirables suivants ont été signalés par des sources internationales après un traitement avec Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (liste non exhaustive). La fréquence des signalements repose sur l'estimation du nombre de traitements effectués avec les produits.

1/1 000 – 1/10 000 Gonflement/œdème survenu immédiatement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement.
1/10 000 – 1/100 000 Courte durée de l'effet, masse/induration, douleur/sensibilité, érythème, hématome/saignement, infection/abcès avec pustule, cellulite et écoulement purulent ; papules/nodules, inflammation, autres réactions sur le site de l'injection et réactions cutanées, notamment sensation de brûlure, exfoliation, irritation, gêne et chaleur ; décoloration/hyperpigmentation, symptômes neurologiques dont paralysie faciale, hypoesthésie et paresthésie ; hypersensibilité/œdème de Quincke, troubles non dermatologiques dont anxiété, vertiges, dyspnée, céphalées, syndrome grippal, insomnie, malaises, nausées, pyrexie et sinusite.
<1/100 000 Ischémie/nécrose, troubles oculaires notamment sécheresse, irritation, douleur, gonflement, ptose des paupières, larmoiement accru et troubles de la vision tels que cécité, vision floue et acuité visuelle réduite ; démangeaisons, cicatrice/croûte/atrophie cutanée ; déplacement de l'implant, éruption, écoulement/extravasation, granulome/réaction à un corps étranger, acné, ampoules/vésicules, réactivation d'un herpès, urticaire, troubles capillaires tels que télangiectasie, extrusion de l'implant, dermatite, désordres musculaires dont contractions et faiblesse musculaires, encapsulation ; autres troubles dermatologiques dont alopécie localisée, lèvre gercées, sècheresse cutanée et apparition de rides.

Une atteinte vasculaire résultant d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire due à l'implantation d'un produit injectable quel qu'il soit peut se manifester par un blanchissement, une décoloration, une nécrose ou une ulcération sur le site de l'implant ou dans la zone alimentée par les vaisseaux sanguins concernés ou bien, rarement, sous la forme d'événements ischémiques dans d'autres organes suite à une embolie. Des cas rares mais graves d'événements ischémiques conduisant à des troubles temporaires ou permanents de la vision, à une cécité, à une ischémie cérébrale ou un infarctus après des traitements esthétiques du visage ont été rapportés.
Des symptômes inflammatoires sur le site de l'implant apparaissant peu de temps après l'injection ou après plusieurs semaines ont été rapportés. En cas de réactions inflammatoires inexpliquées, il faut rechercher une infection et la traiter si nécessaire, car une infection mal traitée risque d'entraîner des complications telles que des abcès. Il n'est pas conseillé d'administrer des corticostéroïdes par voie orale sans couverture antibiotique.
Il faut évaluer avec soin la prise prolongée de tout médicament tel que corticostéroïdes ou antibiotiques pour traiter les effets indésirables, car de telles prises prolongées peuvent présenter un risque pour le patient. En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, envisager d'extraire le produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (l'utilisation de hyaluronidase a été décrite dans les publications scientifiques). Avant d'effectuer un acte d'extraction, on peut réduire le gonflement grâce, par exemple, à un traitement de 2 à 7 jours par AINS ou à un traitement par corticostéroïdes inférieur à 7 jours, afin de sentir plus facilement le produit restant à la palpation.
Avant de décider de traiter à nouveau les patients chez lesquels les réactions ont été cliniquement significatives, il faut tenir compte de leur cause et de leur importance.
Pour signaler des effets indésirables, contactez le représentant Galderma de votre région ou le distributeur de ce produit.

Résultats
Une étude multicentrique contrôlée portant sur l'utilisation de Restylane Lyft dans la correction des sillons nasolabiaux a montré que 48 semaines après le traitement, 79 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative.
Dans une étude de suivi randomisée et contrôlée d'une durée de 12 mois et portant sur l'efficacité esthétique, Restylane Lyft avec lidocaïne s'est avéré comparable à Restylane Lyft seul.
Une étude multicentrique contrôlée portant sur l'utilisation de Restylane Lyft avec lidocaïne dans l'augmentation des joues et la correction des effets du vieillissement sur le contour de la partie moyenne du visage a montré que dans la deuxième indication, une amélioration significative pouvait être observée jusqu'à 12 mois après le traitement.

Aiguilles
Des aiguilles stériles jetables 27G TW (paroi mince) sont fournies. S'il faut remplacer une aiguille, utiliser une aiguille 27G.
Il est également possible d'utiliser des canules stériles à bout arrondi 23-25G. La taille et la longueur de la canule influent sur la force à exercer pour extruder le gel. Si la canule est trop fine, la résistance à l'injection peut s'avérer trop élevée et augmenter le risque de fuite ou de séparation entre la canule et la seringue. La même remarque s'applique aux aiguilles.

Montage de l'aiguille sur la seringue (voir illustration)
1. Enfiler des gants stériles.
2. Maintenir fermement le corps de la seringue et le raccord luer-lock (C) du système de fermeture entre le pouce et l'index.
3. De l'autre main, saisir le capuchon (A) à l'extrémité du système de fermeture et plier (ne pas tourner) jusqu'à ce que le capuchon se détache et puisse être retiré (le sceau de sécurité est alors brisé).
4. Ne pas toucher l'extrémité de la seringue (B) afin qu'elle reste stérile.
5. Ouvrir l'aiguille et saisir le fourreau.
6. Veiller à bien tenir le corps de la seringue et le raccord luer-lock (C).
7. Pour faciliter le montage, enfoncer fermement l'aiguille tout en la tournant, dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. S'assurer que l'aiguille est vissée à fond : le fourreau doit être en contact avec le raccord luer-lock (C).
9. Pour retirer le fourreau de l'aiguille, tenir la seringue et le raccord luer-lock d'une main et, de l'autre main, saisir le fourreau de l'aiguille et tirer dans l'axe. Ne pas pivoter.

Il faut impérativement adopter une technique parfaitement aseptique. Un montage inadapté risque de provoquer la séparation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.

Protocole du traitement
- Informer le patient des indications, du résultat attendu, des précautions et des effets indésirables possibles. Déterminer également s'il a besoin d'un analgésique supplémentaire. L'augmentation des lèvres pourra éventuellement justifier le recours à un bloc anesthésique.
- Nettoyer le site à traiter avec une solution antiseptique adaptée.
- Pour éviter que l'aiguille ou la canule ne se casse, ne pas essayer de la plier avant ou pendant le traitement. Si l'aiguille se tord, la mettre au rebut et terminer l'injection avec une nouvelle aiguille.
- Avant d'injecter, évacuer l'air de la seringue en appuyant avec précaution sur le piston jusqu'à ce qu'une perle du produit apparaisse au bout de l'aiguille.
- En cas d'utilisation d'une aiguille, il est conseillé de pratiquer une aspiration avant l'injection. Injecter lentement tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- L'injection doit s'arrêter juste avant que l'aiguille sorte de la peau pour éviter l'écoulement de produit hors du site d'injection.
- Une canule à bout arrondi peut être utilisée à la place de l'aiguille. Après la préparation décrite ci-dessus, un point d'entrée est pratiqué dans la peau, par exemple avec une aiguille tranchante d'une taille adaptée. Injecter lentement. Pendant l'injection, il est recommandé de maintenir l'orifice latéral de la canule dirigé vers le bas, à distance de la surface de la peau, afin que le gel s'écoule à la bonne profondeur dans le tissu.
- Ne pas forcer la pénétration de la seringue. La présence de tissu cicatriciel risque de bloquer la progression de la canule ou de l'aiguille. En cas de résistance, retirer partiellement la canule/l'aiguille et la repositionner ou la retirer complètement et en vérifier le fonctionnement.
- Il est conseillé de changer d'aiguille ou de canule pour chaque nouveau site de traitement.
- La dose maximale conseillée par site d'injection et séance de traitement est de 2 ml.
- Il convient de corriger les défauts à chaque séance de traitement, mais sans exagération.
- Masser le site de correction jusqu'à ce qu'il se conforme au contour des tissus environnants.
- Si un gonflement apparaît sur la zone traitée immédiatement après l'injection, appliquer du froid pendant quelques instants. Utiliser le froid avec précaution si la zone est encore engourdie par l'anesthésie afin d'éviter toute lésion par effet thermique.
- Si la peau du patient est très lâche, il est conseillé d'injecter le produit en deux ou trois séances.
- Après le premier traitement, des injections supplémentaires de produit peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction désiré. Des injections périodiques de suivi permettront de conserver la correction.

Jeter impérativement la seringue, l'aiguille/ la canule à bout arrondi jetables et le produit inutilisé tout de suite après le traitement. Ne pas s'en resservir afin d'éviter la contamination du produit restant et les risques associés, notamment infectieux. La mise au rebut doit être conforme à la pratique médicale acceptée et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée et conditions de conservation
La date d'expiration figure sur l'emballage. Conserver à une température maximale de 25 °C, à l'abri du gel et du soleil.

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

Restylane et Galderma sont des marques déposées.

Restylane® Lyft™ Lidocaine - Gebruiksaanwijzing

Samenstelling

Hyaluronzuur, gestabiliseerd	20 mg/ml
Lidocaïnehydrochloride	3 mg/ml
Fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing	q.s. ad 1 ml

Beschrijving
Restylane Lyft Lidocaine is een steriele, transparante, biologisch afbreekbare gel van gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur waaraan 0,3% lidocaïnehydrochloride is toegevoegd. Het wordt geleverd in een glazen injectiespuit. De inhoud van de spuit is door middel van stoomsterilisatie gesteriliseerd. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Door middel van ethyleenoxide gesteriliseerde 27G TW (thin-wall, dunwandige) wegwerpnaalden worden meegeleverd. Voor de traceerbaarheid moet het etiket voor het patiëntendossier (deel van het etiket van de spuit) op het patiëntendossier worden bevestigd.

Beoogd gebruik
Dit product is bedoeld voor vergroting van het gezichtsweefsel. Het wordt aanbevolen voor vormgeving van de gezichtscontouren, de correctie van plooien en voor lipvergroting. Het moet worden geïnjecteerd diep in de dermis tot de oppervlakkige subcutis voor correctie van matig diepe tot diepe gezichtsplooien en -rimpels, zoals neus-lipplooien, of in de submucosale laag van de lip. Voor het opvullen van de wangen, correctie van leeftijdgerelateerde contourdefecten van het middengedeelte van het gezicht en gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning en bedekking door weke delen, bijv. de periorbitale regio, wordt injectie in het subcutane vetweefsel of supraperiostale toediening aanbevolen. De toegevoegde lidocaïne heeft een pijnverlichtend effect tijdens de behandeling.
Vóór de eerste behandelingssessie raden we u aan contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van Restylane voor meer informatie over injectietechnieken en trainingsmogelijkheden. Dit product dient uitsluitend te worden toegediend door bevoegde medewerkers in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

Werking
Dit product is een filler die volume toevoegt aan het weefsel en daardoor de huidcontouren herstelt of de lippen opvult tot het gewenste correctieniveau. Het volume en het liftende vermogen zijn te danken aan het vermogen van gestabiliseerd hyaluronzuur om water vast te houden.

Contra-indicaties
- Niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor streptokokkeneiwitten, aangezien het product minieme hoeveelheden van dergelijk materiaal kan bevatten.
- Niet gebruiken bij patiënten met ernstige allergieën die zich hebben gemanifesteerd als anafylaxie of een voorgeschiedenis of de aanwezigheid van meerdere ernstige allergieën.
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

Waarschuwingen
- Gebruik op specifieke plaatsen waar sprake is van actieve ziekte, zoals ontsteking (huideruptıes zoals cysten, puistjes, huiduitslag of galbulten), infectie of tumoren, in of vlak bij de beoogde behandelplaats moet worden vermeden tot het onderliggende proces onder controle is gebracht.
- Dit product mag niet intramusculair of intravasculair worden geïnjecteerd. Na injectie in of vlak bij bloedvaten kan gelokaliseerde oppervlakkige necrose en littekenvorming optreden, zoals bij de neus en in het gebied tussen de wenkbrauwen. Dit zou het gevolg zijn van beschadiging, obstructie of problemen van de bloedvaten. Speciale voorzichtigheid is geboden als de patiënt eerder in het beoogde behandelgebied behandeling een chirurgische ingreep heeft ondergaan. Voor gebieden met een beperkte collaterale bloedtoevoer geldt een verhoogd risico van ischemie. Aanbevolen wordt om vóór het injecteren te aspireren.

• Onbedoeld injecteren van 'fillers' in de bloedvaten van het gezicht kan leiden tot embolisatie, afsluiting van de vaten, ischemie, necrose of infarcering op de implantatieplaats of in het gebied dat door de aangedane bloedvaten van bloed wordt voorzien. Zeldzame maar ernstige bijwerkingen zijn onder meer tijdelijke of permanente visusstoornis, blindheid, cerebrale ischemie of hersenbloeding resulterend in beroerte, huidnecrose en beschadiging van onderliggende gezichtsstructuren. De injectie moet onmiddellijk worden gestopt als zich een van de volgende symptomen voordoet, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, verbleking van de huid of ongewone pijn tijdens of kort na de procedure. In geval van intravasculaire injectie moet patiënten onmiddellijk medische hulp worden geboden en mogelijk beoordeling door een ter zake kundige specialist.
• Bij patiënten met stollingsstoornissen of patiënten die middelen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden (trombolytica of anticoagulantia) kunnen zich, zoals bij elke injectie, op de plaats van de injectie vaker bloeduitstortingen of bloedingen voordoen.
• Dit product dient vóór injectie niet te worden gemengd met andere producten.

Voorzorgsmaatregelen
• Zorgverleners worden gestimuleerd alle potentiële risico's van injectie in weke delen voorafgaand aan de behandeling te bespreken met hun patiënten en ervoor te zorgen dat patiënten zich bewust zijn van de klachten en verschijnselen van potentiële complicaties.
• Dit product mag alleen worden gebruikt door zorgverleners met de juiste training en ervaring en die beschikken over kennis van de anatomie op en rond de injectieplaats om de risico's van potentiële complicaties (perforatie of compressie van vaten, zenuwen en andere kwetsbare structuren) zoveel mogelijk te beperken.
• Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Aseptische methoden en de standaardpraktijk om kruisinfectie te voorkomen moeten in acht worden genomen.
• Vermijd injecteren in gebieden in directe nabijheid van een permanent implantaat, aangezien hierdoor latente bijwerkingen kunnen verergeren of het esthetische resultaat van de behandeling kan worden beïnvloed. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over injecteren in een gebied waar een niet-permanent, niet op hyaluronzuur gebaseerd implantaat is ingebracht.
• Te oppervlakkige injectie, injectie in gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning en bedekking door weke delen of in dunne huid, zoals het periorbitale gebied, kan leiden tot onregelmatigheden in de huidcontouren, voelbare oneffenheden en/of blauwachtige verkleuring.
• Injectie in het onderste gedeelte van het periorbitale gebied bij patiënten met reeds bestaande donkere kringen onder de oogleden en een reeds bestaande neiging tot oedeemvorming kan gepaard gaan met duidelijke verkleuring en overmatige zwelling door vochtophoping.
• Bij mensen met een donkere huid (Fitzpatrick type IV-VI) kunnen na injecties met huidfillers postinflammatoire pigmentatieveranderingen optreden.
• Injectieprocedures kunnen leiden tot reactivatie van latente of subklinische herpesinfecties.
• Dit product moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die immunosuppressiva gebruiken.
• Patiënten met onhaalbare verwachtingen komen niet in aanmerking voor behandeling.
• Dit product is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
• Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als het partijnummer onleesbaar is.
• De patiënt moet – ten minste tot de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen – blootstelling aan extreem veel zonlicht, UV-lampen en extreme temperaturen vermijden.
• Indien er na een behandeling met dit product een laserbehandeling, chemische peeling of een andere procedure wordt uitgevoerd die gebaseerd is op een actieve huidrespons, bestaat er een theoretisch risico dat op de plaats van het implantaat een ontstekingsreactie wordt opgewekt. Dit geldt ook als het product wordt toegediend voordat de huid na een dergelijke behandeling volledig is genezen.
• De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij patiënten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.
• Individuele variatie en het te behandelen gebied kunnen van invloed zijn op de biologische afbraak van dit product. In zeldzame gevallen zijn er in weefsel nog restanten van het product gevonden wanneer het klinische effect was afgenomen tot de uitgangssituatie.
• Er moet rekening worden gehouden met de totale dosis lidocaïne als lidocaïne gelijktijdig voor tandheelkundige verdoving of als plaatselijke verdoving wordt toegediend. Een hoge dosis lidocaïne (meer dan 400 mg) kan leiden tot acute toxische reacties die zich manifesteren als verschijnselen gerelateerd aan het centrale zenuwstelsel en de hartgeleiding.
• Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die andere lokale anesthetica of stoffen toegediend krijgen die qua structuur lijken op lokale anesthetica van het amide-type, bijv. bepaalde antiaritmica, omdat de systemische toxische effecten additief kunnen zijn.
• Lidocaïne moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met epilepsie, hartgeleidingsstoornissen of een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.
• Peribulbaire injecties van lokale anesthetica gaan gepaard met een laag risico van blijvende oogspierfunctiestoornis.

Bijwerkingen
Verwachte aan injectie gerelateerde reacties
Er kunnen zich na behandeling aan de injectie gerelateerde reacties voordoen (waaronder bloeduitstorting, erytheem, jeuk, zwelling, pijn of gevoeligheid op de plaats van het implantaat). Deze reacties betreffen voornamelijk lichte tot matige ontstekingsverschijnselen die binnen enkele dagen of maximaal 2 weken spontaan verdwijnen.

Postmarketingmelding van bijwerkingen
Postmarketing is na behandeling met Restylane Lyft of Restylane Lyft Lidocaine vanuit de hele wereld melding gedaan van de volgende bijwerkingen (onvolledige lijst). De frequentie van gemelde bijwerkingen is gebaseerd op het geschatte aantal met de producten uitgevoerde behandelingen.

1/1000 – 1/10.000 Zwelling/oedeem onmiddellijk na behandeling en tot enkele weken na behandeling.
1/10.000 – 1/100.000 Kortdurend effect, massavorming/verharding, pijn/gevoeligheid, erytheem, bloeduitstorting/bloeding, infectie/abces waaronder pustelvorming, cellulitis en purulente afscheiding, papels/knobbeltjes, ontsteking, andere reacties op de plaats van de injectie en huidreacties als branderig gevoel, exfoliatie, irritatie, ongemak, warm aanvoelen, verkleuring/hyperpigmentatie, neurologische symptomen als aangezichtsverlamming, hypo-esthesie en paresthesie, overgevoeligheid/angio-oedeem, niet-dermatologische voorvallen als angstgevoelens, duizeligheid, dyspneu, hoofdpijn, griepachtige ziekte, slapeloosheid, malaise, misselijkheid, koorts en sinusitis.
<1/100.000 Ischemie/necrose, oogaandoeningen als droge ogen, oogirritatie, oogpijn, oogzwelling, afhangend ooglid, verhoogde traansecretie en visusstoornis als blindheid, wazig zien en verminderde gezichtsscherpte, pruritus, littekenvorming/korstvorming/huidatrofie, verschuiving van het implantaat, huiduitslag, afscheiding/extravasatie, granuloom/vreemdlichaamreactie, acne, blaren/blaasjes, reactivatie van herpesinfectie, urticaria, capillairaandoeningen als teleangiëctasieën, extrusie van het implantaat, dermatitis, spieraandoeningen als spiertrekkingen en spierzwakte, kapselvorming, andere dermatologische voorvallen als alopecia, gesprongen lippen, droge huid en huidrimpeling.

Vasculaire problemen kunnen zich voordoen door onbedoelde intravasculaire injectie of als gevolg van vasculaire compressie door implantatie van een injecteerbaar product. Deze kunnen zich manifesteren als verbleking, verkleuring, necrose of ulceratie op de plaats van het implantaat of in het gebied dat door de betreffende vaten van bloed wordt voorzien of, in zeldzame gevallen, als ischemische voorvallen in andere organen door embolisatie. Na esthetische gezichtsbehandelingen zijn zeldzame maar ernstige gevallen gemeld van ischemie gepaard gaand met tijdelijke of permanente visusstoornis, blindheid, cerebrale ischemie of beroerte.
Er zijn ontstekingsverschijnselen gemeld op de plaats van het implantaat die al kort na de injectie optraden of pas na enkele weken. In geval van onverklaarde ontstekingsreacties moeten infecties worden uitgesloten en zo nodig behandeld, aangezien onvoldoende behandelde infecties tot complicaties als abcesvorming kunnen leiden. Behandeling met uitsluitend orale corticosteroïden zonder gelijktijdige antibiotische behandeling wordt niet aanbevolen.
Langdurig gebruik van medicatie als corticosteroïden of antibiotica bij de behandeling van bijwerkingen moet zorgvuldig worden beoordeeld, aangezien dit een risico voor de patiënt met zich mee kan brengen. In geval van aanhoudende of recidiverende ontstekingsverschijnselen moet worden overwogen het product te verwijderen door middel van aspiratie/drainage, uitdrukken of enzymatische afbraak (in wetenschappelijke publicaties is het gebruik van hyaluronidase beschreven). Voor een verwijderingsprocedure wordt uitgevoerd, kan de zwelling worden verminderd door het gebruik van bijv. een niet-steroïde ontstekingsremmer gedurende 2-7 dagen of door een korte kuur met corticosteroïden van minder dan 7 dagen, om eventueel resterend product gemakkelijker te palperen.
Bij patiënten bij wie zich klinisch significante reacties hebben voorgedaan, moet bij een besluit tot herbehandeling rekening worden gehouden met de oorzaak en de betekenis van eerdere reacties.
Neem voor het melden van bijwerkingen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Galderma of distributeur van dit product.

Resultaat
In een gecontroleerd multicentrisch onderzoek met Restylane Lyft voor de correctie van neus-lipplooien was bij 79% van de proefpersonen 48 weken na de behandeling nog steeds een klinisch aanzienlijke verbetering aanwezig.
In een gerandomiseerd gecontroleerd follow-uponderzoek van 12 maanden waren Restylane Lyft met lidocaïne en Restylane Lyft vergelijkbaar wat betreft esthetische werkzaamheid.
In een gecontroleerd multicentrisch onderzoek met Restylane Lyft met lidocaïne voor opvullen van de wangen en correctie van leeftijdgerelateerde contourdefecten van het middengedeelte van het gezicht werd een aanzienlijke verbetering tot wel 12 maanden aangetoond voor de correctie van deze defecten.

Naald
Steriele 27G TW (thin-wall, dunwandige) wegwerpnaalden worden meegeleverd. Indien een naald moet worden vervangen, moet een 27G-naald worden gebruikt.
In plaats daarvan kan ook een steriele stompe canule van 23–25G worden gebruikt. De maat en lengte van de canule zijn van invloed op de kracht die moet worden uitgeoefend om de gel te injecteren. Als een dunnere canule wordt gebruikt, kan de weerstand tijdens het injecteren te hoog zijn, met een verhoogd risico van lekkage of losraken van de canule en injectiespuit als gevolg. Dezelfde overwegingen gelden voor naalden.

Bevestiging van de naald op de spuit (zie afbeeldingen)
1. Trek steriele handschoenen aan.
2. Pak met duim en wijsvinger de cilinder van de injectiespuit en de luerlockadapter (C) van het bevestigingssysteem stevig vast.
3. Pak met uw andere hand de puntdop (A) aan het uiteinde van het bevestigingssysteem vast en buig deze (niet draaien) tot de dop loslaat en eraf kan worden getrokken (de veiligheidsverzegeling wordt verbroken).
4. Raak de punt van de spuit (B) niet aan om de steriliteit te bewaren.
5. Open de naald en pak de beschermdop van de naald vast.
6. Houd de cilinder van de spuit en de luerlockadapter goed vast (C).
7. Voor een juiste bevestiging moet u de naald tegelijkertijd stevig duwen en met de wijzers van de klok mee draaien.
8. Zorg ervoor dat de naald helemaal is vastgedraaid zodat de beschermdop de luerlockadapter raakt (C).
9. Houd voor verwijdering van de beschermdop de spuit en luerlockadapter vast. Pak met uw andere hand de beschermdop vast en trek deze recht weg. Niet draaien.

Strikte aseptische technieken moeten in acht worden genomen. Onjuiste bevestiging kan ertoe leiden dat de naald tijdens het injecteren losraakt van de injectiespuit.

Behandelingsprocedure
• De patiënt dient te worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Beoordeeld moet worden of bij de patiënt aanvullende pijnverlichting noodzakelijk is. Voor lipvergroting kan anesthesie door middel van een zenuwblokkade worden toegepast.
• Reinig het te behandelen gebied grondig met een geschikte antiseptische oplossing.
• Om te voorkomen dat de naald of canule breekt, mag u niet proberen deze voor of tijdens de behandeling te buigen. Als de naald wordt verbogen, gooi deze dan weg en vervolg de procedure met een nieuwe naald.
• Vóór het injecteren moet worden ontlucht door de zuiger voorzichtig in te drukken tot er op de punt van de naald een druppeltje tevoorschijn komt.
• Geadviseerd wordt om bij gebruik van een naald vóór het injecteren eerst te aspireren. Langzaam injecteren terwijl de naald wordt teruggetrokken.
• Het injecteren dient te worden beëindigd vlak voordat de naald uit de huid wordt teruggetrokken om te voorkomen dat er materiaal uit de injectieplaats lekt.
• Als alternatief voor de naald kan een stompe canule worden gebruikt. Na de voorbereiding zoals hierboven beschreven, wordt in de huid een ingangspunt gemaakt, bijv. met een scherpe naald met de juiste maat. Langzaam injecteren. Tijdens het injecteren wordt aanbevolen de zijopening van de canule omlaag gericht te houden, van het huidoppervlak af, zodat dat de gel op de juiste diepte in het weefsel blijft vloeien.
• In geen geval mag er te veel druk op de spuit worden uitgeoefend. De aanwezigheid van littekenweefsel kan het opschuiven van de canule/naald belemmeren. Mocht de canule/naald toch weerstand ondervinden, moet deze gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden ingebracht of geheel worden teruggetrokken en de functie ervan worden gecontroleerd.
• Aanbevolen wordt voor elke nieuwe behandelplaats de naald/canule te verwisselen.
• Per behandeling wordt voor elke behandelplaats een maximaal volume van 2 ml aanbevolen.
• Bij elke behandelsessie moeten defecten volledig worden gecorrigeerd maar niet overgecorrigeerd.
• De correctieplaats dient te worden gemasseerd zodat deze zich aanpast aan de contouren van het omringende weefsel.
• Als de behandelde plaats direct na de injectie gezwollen is, kan gedurende korte tijd een ijskompres op de plaats worden aangebracht. IJs moet met voorzichtigheid worden gebruikt als het gebied nog gevoelloos is door het anesthesticum om thermisch letsel te voorkomen.
• Indien de huid van de patiënt zeer los is, wordt aanbevolen het product in twee of meer afzonderlijke sessies te injecteren.
• Na de eerste behandeling kunnen aanvullende implantaten van het product noodzakelijk zijn om het gewenste correctieniveau te bereiken. Het gewenste correctieniveau kan worden behouden door regelmatig follow-upinjecties toe te dienen.

De spuit, de wegwerpnaald/stompe canule en eventueel ongebruikt materiaal moeten direct na de behandeling worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt in verband met een risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's, waaronder infecties. De verwijdering moet overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen worden uitgevoerd.

Houdbaarheid en bewaren
De vervaldatum staat vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevriezing en zonlicht.

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

Restylane en Galderma zijn geregistreerde handelsmerken.

(pt) Restylane® Lyft™ Lidocaine - Instruções de utilização

Composição

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s. ad 1 ml

Descrição
O Restylane Lyft Lidocaine é um gel transparente, biodegradável, estéril de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal com adição de cloridrato de lidocaína a 0,3%. É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor húmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

Utilização prevista
Este produto destina-se a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para moldar os contornos do rosto, corrigir sulcos e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na camada profunda da derme e/ou na camada superficial da subderme para a correção de rugas e vincos faciais moderados a graves, tais como sulcos nasolabiais, ou ao nível da submucosa do lábio. Para o aumento das maçãs do rosto, correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade e áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. A adição de lidocaína proporciona um efeito de alívio da dor durante o tratamento.
Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contacto com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de ação
Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico estabilizado em reter água.

Contraindicações
• Não utilize em pacientes com historial de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
• Não utilize em pacientes com alergias graves, com um historial de anafilaxia ou historial de presença de várias alergias graves.
• Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.

Advertências
• Deve evitar-se locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infeção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
• Este projeto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabelar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planeada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
• A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores invulgares durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
• Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes, podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
• Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

Precauções
• Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
• Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
• Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
• Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurónico.
• Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
• A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros pré-existentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
• Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
• Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
• Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
• Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
• Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
• Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
• Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
• Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
• A segurança de utilização, durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade, não foi estabelecida.
• A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detetados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.
• A dose total de lidocaína administrada deve ser ponderada se houver administração simultânea de lidocaína por via tópica ou para bloqueio de nervo dentário. Doses elevadas de lidocaína (mais de 400 mg) podem provocar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.
• A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes que recebam outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais tipo amida, como antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistémicos podem originar dependência.
• A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes com epilepsia, alterações da condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave.
• Injeções peribulbares de anestésicos locais têm um baixo risco de disfunção muscular ocular persistente.

Efeitos adversos
Reações previsíveis associadas à injeção
Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Estas reações que consistem, principalmente, em sintomas de inflamação ligeira a moderada, resolvem-se espontaneamente no espaço de alguns dias ou até 2 semanas.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização
Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após o tratamento com Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos baseia-se no número estimado de tratamentos efetuados com os produtos.

1/1 000 – 1/10 000 Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.
1/10 000 – 1/100 000 Curta duração do efeito, formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, eritema, equimose/hemorragia, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, pápulas/nódulos, inflamação, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, calor, descoloração/hiperpigmentação, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e paraestesia, hipersensibilidade/angioedema, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, tonturas, dispneia, dores de cabeça, doença tipo gripe, insónia, mal-estar, náuseas, pirexia e sinusite.
<1/100 000 Isquemia/necrose, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, prurido, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, deslocação do dispositivo, erupção cutânea, descarga/extravasamento, granuloma/reação a corpos estranhos, acne, bolhas/vesículas, reativação de infeção por herpes, urticária, dilatações capilares como telangiectasia, extrusão do dispositivo, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia, lábios com cieiro, pele seca e enrugamento da pele.

Poderá ocorrer afeção vascular devido a injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquémicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos ao rosto.
Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infeções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infeções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.
A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias ou a administração de corticosteróides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.
Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.
Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

Desempenho
Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para a correção de sulcos nasolabiais, 79% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.
Num estudo de seguimento controlado aleatório de 12 meses, o Restylane Lyft com lidocaína eram comparáveis em termos de eficácia estética.
Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para o aumento das maçãs do rosto e correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade, verificou-se uma melhoria significativa até 12 meses para a correção de deficiências do contorno malar.

Agulha
São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina) estéreis descartáveis. Caso seja necessária uma agulha de substituição, utilize uma agulha 27G.
Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações aplicam-se às agulhas.

Montagem da agulha na seringa (consulte a imagem)
1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o encaixe luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e dobre (não rode) até a tampa se soltar e puder ser retirada (tampa com selo inviolável).
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o encaixe luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luer-lock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.

Procedimento de tratamento
• O paciente deverá ser informado acerca das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para aumento labial, pode utilizar-se anestesia por bloqueio nervoso.
• Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
• Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
• Antes de proceder à injeção, retire o ar, premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
• Aquando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
• A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
• Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
• Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respetiva funcionalidade verificada.
• É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
• Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
• Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
• O local da correção deverá ser massajado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
• Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode colocar um saco de gelo no local durante um breve período de tempo. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia para evitar leões térmicas.
• Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
• Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções de seguimento periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infeção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Prazo de validade e armazenamento
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

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

Restylane e Galderma são marcas registadas.

(ru) Restylane® Lyft™ Lidocaine - Инструкция по применению

Состав

Гиалуроновой кислоты стабилизированной	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорида	3 мг/мл
Фосфатного буферного раствора	дост. кол-во до 1 мл

Описание
Restylane Lyft Lidocaine — стерильный, прозрачный, биодеградируемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3 % лидокаина гидрохлорида. Он поставляется в стеклянном шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 27G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение
Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его применение рекомендуется для формирования контуров лица, коррекции морщин и увеличения объема губ. Продукт следует вводить путем инъекции в глубокие слои дермы или поверхностные подкожные ткани для коррекции умеренных или выраженных складок и морщин на лице, например носогубных складок, или в подслизистый слой губ. Для увеличения объема щек, коррекции возрастных изменений контуров средней части лица и коррекции зон лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или околонадкостничные ткани. Добавление лидокаина ослабляет боль при введении продукта.
Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о технике инъекции и возможности обучения. Этот продукт предназначен для введения только специалистами, имеющими на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия
Данный продукт является заполнителем, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связывать воду.

Противопоказания
• Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к стрептококковым белкам, так как продукт может содержать следовые количества таких веществ.
• Не применять у пациентов с выраженной аллергией, которая ранее проявлялась анафилаксией или многократными сильными аллергическими реакциями.
• Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к лидокаину или амидным местным анестетикам.

Особые указания
• Следует избегать введения продукта в участки кожи, в которых или вблизи которых имеются признаки активных заболеваний, например воспаления (такие поражения кожи, как кисты, прыщи, сыпь, крапивница), инфекции или опухоли, до достижения контроля над этими состояниями.
• Этот продукт не следует вводить в мышцы или кровеносные сосуды. После инъекции в сосуды или рядом с сосудами, например в области носа или переносицы, возможно образование локального поверхностного некроза и рубцевания. Полагают, что эти нарушения возникают вследствие повреждения, перекрытия или нарушения целостности кровеносных сосудов. Следует соблюдать особую осторожность, если пациент ранее перенес хирургическое вмешательство на области планируемого введения продукта. В зонах с ограниченным коллатеральным кровотоком имеется повышенный риск ишемии. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцем.
• Непреднамеренное введение заполнителей мягких тканей в сосуды лица может привести к эмболии, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу или инфаркту в месте имплантации или в зоне, кровоснабжаемой затронутыми сосудами. К редким, но серьезным нежелательным явлениям относятся временные или постоянные нарушения зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг, в результате которых возникают инсульт, некроз кожи и повреждение подкожных структур лица. Немедленно прекратите инъекцию при возникновении любого из перечисленных ниже симптомов, включая нарушения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. В случае внутрисосудистой инъекции пациенты нуждаются в немедленном медицинском обследовании, возможно с привлечением соответствующего специалиста.
• У пациентов с кровоточивостью или применяющих препараты, влияющие на функцию тромбоцитов, тромболитические препараты или антикоагулянты могут, как и после любой инъекции, возникать значительные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
• Этот продукт не следует перед инъекцией смешивать с другими продуктами.

Меры предосторожности
• Медицинским работникам предлагается перед процедурой обсуждать с пациентами все возможные риски инъекций в мягкие ткани и обеспечивать знакомство пациентов с признаками и симптомами возможных осложнений.
• Этот продукт должен применяться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение, имеющими опыт таких процедур и знающими анатомические особенности места инъекции и прилежащих зон, чтобы минимизировать риски возможных осложнений (перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур).
• Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения перекрестной передачи инфекции.
• Следует избегать инъекций в непосредственной близости к постоянным имплантатам, так как это может утяжелить латентные нежелательные явления или повлиять на эстетический результат процедуры. Существуют лишь ограниченные данные по инъекциям в зоны, куда ранее был введен временный имплантат, не являющийся продуктом гиалуроновой кислоты.
• Слишком поверхностная инъекция или инъекция в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, либо тонкой кожей, например в периорбитальных зонах, может привести к неровности контуров, образованию пальпируемых припухлостей и (или) посинению кожи.
• Инъекция в нижние периорбитальные зоны у пациентов с ранее существовавшими пигментированными темными контурами нижних век и ранее существовавшей тенденцией к отечности может быть связано со значительным изменением цвета кожи и повышенной отечностью вследствие накопления жидкости.
• Поствоспалительная пигментация может возникнуть после дермальных инъекций заполнителя пациентам с темной кожей (типа IV–VI по Фитцпатрику).
• Процедуры инъекции могут привести к реактивации латентной или субклинической формы инфекции вирусом герпеса.
• Этот продукт следует применять с осторожностью у пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию.
• Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
• Этот продукт выпускается в упаковке для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации.
• Не применять продукт, если упаковка вскрыта или повреждена, либо невозможно прочесть дату истечения срока годности или номер партии.
• Пациенты должны избегать воздействия интенсивного солнечного излучения, света УФ ламп или воздействия экстремальных температур по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
• Если после введения этого продукта планируются лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
• Безопасность применения продукта у женщин время беременности или кормления ребенка грудью, а также у пациентов в возрасте до 18 лет не установлена.
• Биологический распад этого продукта может зависеть от индивидуальных особенностей пациента или зоны введения; в редких случаях в тканях обнаруживались остаточные количества продукта после возвращения клинического состояния к исходному уровню.
• В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
• Перибульбарные инъекции местных анестетиков влекут небольшой риск длительного нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления
Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией
После процедуры могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, в том числе кровоподтек, эритема, зуд, припухлость, боль или болезненность в месте имплантации. Эти реакции в основном состоят из слабых или умеренных симптомов воспаления, которые проходят без лечения в сроки от нескольких дней до 2 недель.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений
Из разных стран поступили сведения о перечисленных ниже постмаркетинговых наблюдениях нежелательных явлений после введения продукта Restylane Lyft или Restylane Lyft Lidocaine (список не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением этих продуктов.

1/1000–1/10000 Отечность или отек, развивающиеся немедленно или в течение нескольких недель после процедуры.
1/10000– < 1/100000 Кратковременность эффекта; припухлость или уплотнение; боль или болезненность; эритема; кровоподтек или кровотечение; инфекция или абсцессы (в том числе пустулы, воспаление подкожной клетчатки и гнойные выделения); папулы или узелки; воспаление, другие реакции в месте введения и кожные реакции (включая ощущение жжения, шелушение, раздражение, дискомфорт и повышение температуры кожи); изменение цвета кожи или гиперпигментация; неврологические симптомы (включая паралич лицевого нерва, гипестезию и парестезию); гиперчувствительность или ангионевротический отек; некожные проявления (включая тревогу, головокружение, диспноэ, головную боль, гриппоподобное недомогание, бессонницу, недомогание, тошноту, повышение температуры тела и синусит).
< 1/100000 Ишемия или некроз; нарушения со стороны глаз (включая сухость, раздражение, боль, отечность глаз, птоз век, повышенное слезоотделение, нарушения зрения, включая слепоту, нечеткость зрения и снижение остроты зрения); зуд; рубцевание, образование струпа, атрофия кожи; смещение имплантата; сыпь; выделения или экстравазация; гранулема или реакция на инородное тело; акне; волдыри или пузыри; реактивация герпетической инфекции; крапивница; капиллярные расстройства (в том числе телеангиэктазия); вытеснение имплантата; дерматит; мышечные расстройства (включая фасцикуляцию и слабость мышц); инкапсуляция; другие кожные проявления (включая алопецию, растрескивание губ, сухость и сморщивание кожи).

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъецируемым имплантатом возможны нарушения функций сосудов. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне, кровоснабжаемой поврежденным сосудом; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии других органов вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице описаны редкие, но тяжелые случаи ишемии, связанной с временным или постоянным нарушением зрения, слепотой, ишемией головного мозга или инсультом.
Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или через несколько недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и давать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.
Следует тщательно оценивать длительное применение любого лекарственного средства, например кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек применением НПВП в течение 2–7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.
Если у пациента ранее бывали клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.
Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного продукта.

Результаты
В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Restylane Lyft для коррекции носогубных складок у 79 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 48 недель после введения продукта.
В рандомизированном контролируемом исследовании с 12-месячным наблюдением обнаружена сравнимая эстетическая эффективность процедур с продуктами Restylane Lyft с лидокаином и Restylane Lyft.
В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Restylane Lyft с лидокаином для увеличения объема щек и коррекции возрастных изменений контуров средней части лица было показано значительное улучшение контуров средней части лица на протяжении до 12 месяцев.

Игла
Поставляются одноразовые стерильные иглы 27G TW (тонкостенные). В случае необходимости смены игл следует применять иглу размера 27G.
Можно также применять стерильную тупоконечную канюлю 23–25G. Размер и длина канюли влияют на усилие, необходимое для инъекции геля. В случае применения более тонкой канюли сопротивление при инъекции может быть слишком большим, что повышает риск утечки или отделения канюли от шприца. Те же соображения касаются игл.

Сборка шприца с иглой (см. рисунки)
1. Наденьте стерильные перчатки.
2. Плотно удерживайте цилиндр шприца и адаптер luer-lock (C) системы укупорки большим и указательным пальцами.
3. Другой рукой захватите колпачок кончика (A) на конце системы укупорки и согните его (не вращайте), пока колпачок не отделится и не сможет быть удален (будет нарушено соединение, обеспечивающее контроль первого вскрытия).
4. Не касайтесь кончика шприца (B), чтобы сохранить его стерильность.
5. Откройте иглу и захватите колпачок иглы.
6. Обязательно удерживайте цилиндр шприца и адаптер luer-lock (C).
7. Для облегчения правильной сборки выполните поворот иглы по часовой стрелке с нажимом, применяя некоторое усилие.
8. Убедитесь в том, что игла полностью навинчена до соприкосновения колпачка иглы с адаптером luer lock (C).
9. Для снятия колпачка иглы удерживайте шприц и адаптер luer lock. Другой рукой захватите колпачок иглы и потяните его прямо в направлении от шприца. Не вращайте.

Строго соблюдайте правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта
• Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемом результате, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. При увеличении объема губ можно применить проводниковую анестезию.
• Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
• Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить ее до или во время введения продукта. Если игла согнется, удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
• Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
• Если применяется игла, рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию. Вводите продукт медленно при вытягивании иглы.
• Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
• Вместо иглы можно применить тупоконечную канюлю. После описанной выше подготовки приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции рекомендуется ориентировать боковое отверстие канюли вниз, в противоположную сторону от поверхности кожи, чтобы обеспечить поток геля на нужную глубину тканей.
• Никогда не прилагайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю или иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или полностью извлечь для проверки.
• Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.
• В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл продукта за одну процедуру.
• При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.
• Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
• Если непосредственно после инъекции возник отек обработанной области, можно кратковременно приложить ледовый компресс. Если сохраняется онемение кожи после введения анестетика, лед следует использовать осторожно во избежание термического повреждения.
• Если кожа пациента слишком рыхлая, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе раздельных процедур.
• После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемую степень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы и тупоконечные канюли, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Условия и срок хранения
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma являются зарегистрированными товарными знаками.

(sr) Restylane® Lyft™ Lidocaine - Uputstvo za upotrebu

Sastav

Hijaluronska kiselina, stabilizovana	20 mg/ml
Lidokain hidrohlorid	3 mg/ml
Puferski rastvor fosfatnih soli	q.s. ad 1 ml

Opis
Restylane Lyft Lidocaine je sterilni, prozirni biorazgradivi gel stabilizovane hijaluronske kiseline neživotinjskog porekla sa dodatkom od 0,3% lidokaina hidrohlorida. Isporučuje se u staklenom špricu. Sadržaj šprica se sterilizuje korišćenjem pare. Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Priložene su jednokratne igle 27G TW (tankih zidova), sterilizovane pomoću etilen oksida. Da bi se osigurala mogućnost praćenja, nalepnica sa podacima o pacijentu (sastavni deo nalepnice od šprica) treba da bude priložena uz podatke o pacijentu.

Predviđena upotreba
Ovaj proizvod je namenjen za povećanje tkiva lica. Preporučuje se da se koristi za oblikovanje kontura lica, korekciju nabora i za uvećanje usana. Treba da se injektira u duboki sloj dermisa do površinskog sloja potkožnog masnog tkiva radi korekcije umerenih do jakih nabora i bora na licu, kao što su nazolabijalne bore, ili u submukozni sloj usana. Za povećanje obraza, korekciju nedostataka u konturama sredine lica izazvanih starenjem i područja lica sa ograničenom potporom mekog tkiva i mekog pokrovnog tkiva, npr. u periorbitalnom području, preporučuje se injektiranje u potkožno masno tkivo ili supraperiostalna primena. Dodatak lidokaina obezbeđuje efekat ublažavanja bola za vreme tretmana.
Preporučuje se da se pre prvog tretmana obratite lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru Restylane proizvoda za više informacija o tehnikama injektiranja i mogućnostima obuke. Ovaj proizvod sme davati isključivo ovlašćeno osoblje, u skladu sa lokalnim zakonima.

Način delovanja
Ovaj proizvod je punjenje koje tkivu dodaje volumen, pri tome obnavljajući konture kože ili povećavajući usne do željenog nivoa korekcije. Volumen i sposobnost liftinga potiču od sposobnosti stabilizovane hijaluronske kiseline da veže vodu.

Kontraindikacije
• Ne upotrebljavati na pacijentima koji imaju anamnezu hiperosetljivosti na proteine streptokoka, jer ovaj proizvod može da sadrži tragove takve materije.
• Ne upotrebljavati na pacijentima koji imaju ozbiljne alergije koje se manifestuju istorijom anfilaksije ili istorijom ili prisustvom nekoliko ozbiljnih oblika alergije.
• Ne koristiti kod pacijenata za koje se zna da su hipersenzitivni na lidokain ili lokalne anestetike amidnog tipa.

Upozorenja
• Neophodno je izbegavati primenu tamo gde postoje aktivna oboljenja, kao što upala (erupcije na koži kao što su ciste, bubuljice, osipi ili koprivnjača), infekcija ili tumori, na ili u blizini mesta predviđenog za tretman, sve dok se osnovni proces ne stavi pod kontrolu.
• Proizvod se ne sme injektirati intramuskularno ili intravaskularno. Nakon injektiranja u ili u blizini sudova, na mestima kao što su nos ili područje čela iznad nosa, mogu se javiti površinska nekroza i ožiljci. Smatra se da je to rezultat povrede, opstrukcije ili kompromitacije krvnih sudova. Potrebno je obratiti posebnu pažnju ako je pacijent ranije imao hirurški zahvat na području planiranom za tretman. Na područjima s ograničenom kolateralnom cirkulacijom krvi prisutan je povećan rizik od ishemije. Preporučuje se aspiracija pre injektiranja.
• Nehotimično unošenje punjenja mekog tkiva u vaskulaturu na licu može dovesti do embolizacije, okluzije sudova, ishemije, nekroze ili infarkcije na mestu implantata ili u području koje snabdevaju oštećeni krvni sudovi. Retke ali ozbiljne neželjene pojave uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje koje vode do udara, nekroze kože i oštećenja osnovne strukture lica. Odmah obustavite injektiranje ako se javi bilo koji od sledećih simptoma uključujući promene vida, znakovi udara, izbeljivanje kože ili neobičan bol za vreme ili ubrzo nakon postupka. Pacijenti treba da dobiju hitnu medicinsku pomoć i eventualnu procenu od strane lekara-specijaliste ako dođe do intravaskularnog injektiranja.
• Pacijenti koji imaju poremećaje krvarenja ili pacijenti koji koriste supstance koje utiču na funkciju trombocita, tromoblitike ili antikoagulante, mogu, kao i kod bilo kojih drugih injekcija, primetiti povećane modrice ili krvarenja na mestima injektiranja.
• Proizvod se ne sme mešati sa drugim proizvodima pre injektiranja.

Mere predostrožnosti
• Zdravstveni radnici se podstiču da sa svojim pacijentima razgovaraju o svim potencijalnim rizicima injektiranja mekog tkiva pre tretmana i da se pobrinu da su pacijenti svesni znakova i simptoma potencijalnih komplikacija.
• Ovaj proizvod smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su prošli kroz odgovarajuću obuku, imaju iskustvo i poznaju anatomiju na i oko mesta injektiranja kako bi se smanjili rizici zbog potencijalnih komplikacija (perforacija ili kompresija sudova, nerava i drugih osetljivih struktura).
• Postupci injektiranja povezani su sa rizikom od infekcije. Treba se pridržavati aseptičke tehnike i standardne prakse da bi se sprečile unakrsne infekcije.
• Izbegavajte injektiranje u područja u blizini trajnih implantata jer bi se time mogle pojačati latentne neželjene pojave ili bi se mogao omesti estetski rezultat tretmana. O injektiranju u područje gde je već postavljen ne-trajni implantant koji nije na bazi od hijaluronske kiseline dostupni su ograničeni podaci.
• Suviše plitko injektiranje, ili injektiranje u područja lica sa ograničenom potporom mekog tkiva ili mekog pokrovnog tkiva, ili u tanku kožu, kao što je periorbitalno područje, može rezultirati nepravilnostima u konturi, palpabilnim grudvicama i/ili pojavi plavičaste boje kože.
• Injektiranje u donje periorbitalno područje kod pacijenata sa već postojećim pigmentisanim tamnim podočnjacima i već postojećom tendencijom za formiranje edema može biti povezano sa izrazitim gubitkom boje i preteranim oticanjem zbog nakupljanja tečnosti.
• Nakon injektiranja punjenja u kožu kod ljudi s tamnom kožom (tipa Fitzpatrick IV-VI) mogu se javiti promene u pigmentaciji nakon upale.
• Postupci injektiranja mogu da dovedu do ponovnog aktiviranja latentnih ili subkliničkih herpes virusnih infekcija.
• Proizvod se mora koristiti uz oprez kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji.
• Pacijenti s nerealnim očekivanjima nisu pogodni kandidati za tretman.
• Proizvod je pakovan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilizovati.
• Ne koristiti proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je rok trajanja ili broj serije nečitak.
• Pacijenti treba da izbegavaju prekomerno izlaganje suncu, izlaganje UV lampama i ekstremne temperature barem dok se ne povuku početni otok i crvenilo.
• Ako se nakon tretmana s ovim proizvodom obavi tretman laserom, hemijski piling ili bilo koji drugi postupak na bazi aktivne dermalne reakcije, postoji teoretski rizik da će se izazvati upalna reakcija na mestu implantata. Do toga može da dođe i ako se proizvod primeni pre nego što se koža potpuno oporavi od nekog takvog postupka.
• Nije utvrđena bezbednost za korišćenje tokom trudnoće, kod dojilja ili kod pacijenata mlađih od 18 godina.
• Na biorazgradivost proizvoda mogu uticati individualne varijacije i područja koje je tretirano, u retkim slučajevima u tkivu su otkriveni ostaci proizvoda kada su klinički efekti već bili vraćeni na početne vrednosti.
• Treba obratiti pažnju na ukupnu datu dozu lidokaina ako se u isto vreme daje dentalna anestezija ili topikalni lidokain. Velike doze lidokaina (više od 400 mg) mogu da izazovu akutne toksične reakcije koje se manifestuju kao simptomi koji utiču na centralni nervni sistem i srčanu sprovodljivost.
• Lidokain treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji primaju druge lokalne anestetike ili agense koji su strukturalno povezani sa lokalnim anesteticima amidnog tipa, npr. izvesni antiaritmici, jer mogu da se jave sistemski toksični efekti.
• Lidokain treba koristiti oprezno kod pacijenata sa epilepsijom, oštećenom srčanom sprovodljivošću, ozbiljno oštećenom funkcijom jetre ili ozbiljnom bubrežnom disfunkcijom.
• Parabulbarne injekcije lokalnih anestetika nose mali rizik izazivanja trajne disfunkcije očnog mišića.

Neželjene pojave
Očekivane reakcije izazvane injektiranjem
Nakon tretmana se mogu javiti reakcije izazvane injektiranjem (uključujući modrice, crvenilo, svrab, oticanje, bol ili osetljivost na mestu implantata). Ove reakcije se najčešće manifestuju blagim do umerenim simptomima upale koji spontano prolaze nakon par dana ili do nakon 2 nedelje.

Izveštavanje o neželjenim pojavama nakon stavljanja proizvoda na tržište
U postmarketinškom praćenju su prijavljene sledeće neželjene pojave iz izvora iz celog sveta nakon tretmana proizvodom Restylane Lyft ili Restylane Lyft Lidocaine (lista nije konačna). Učestalost prijava se temelji na procenjenom broju tretmana obavljenih sa ovim proizvodima.

1/1 000 – 1/10 000 Oticanje/edem sa neposrednim početkom i trajanjem do nekoliko nedelja nakon tretmana.
1/10 000 – 1/100 000 Kratko trajanje efekta tretmana, crvenilo, bol/osetljivost, modrice/krvarenje, infekcija/apces uključujući pustule, celulitis i gnojni iscedak, papule/noduli, druge reakcije na mestu injekcije i reakcije kože uključujući osećaj peckanja, ljuštenje, iritaciju, neugodu, suvoću i toplotu, gubitak boje/hiperpigmentaciju, neurološki simptomi uključujući paralizu facijalnog nerva, hipoasteziju i parasteziju, hiperosetljivost/angioedem, ne-dermatološki događaji uključujući anksioznost, vrtoglavicu, dispneju, glavobolju, bolest sličnu gripu, nesanicu, slabost, mučninu, pireksiju i sinusistis.
<1/100 000 Ishemija/nekroza, poremećaji u očima uključujući suve oči, iritaciju oka, bol u oku, oticanje oka, ptozu očnih kapaka, suzenje i poremećaj vida kao što su slepilo, zamagljen vid i smanjena oštrina vida, pruritis, pojava ožiljaka/krasti/atrofija kože, istiskivanje proizvoda, osip, iscedak/ekstravazacija, granulome/reakcija na strano telo, akne, plikovi/vezikule, ponovno aktiviranje herpes infekcije, urtikarija, oboljenja kapilara kao što je telangiektazija, istiskivanje proizvoda, dermatitis, poremećaj rada mišića uključujući trzanje mišića i slabost mišića, enkapsulacija, drugi dermatološki događaji uključujući alopeciju, ispucale sune, suva kože i boranje kože.

Do vaskularne kompromitacije može doći zbog nepažljivog intravaskularnog injektiranja ili kao rezultat vaskularne kompresije povezane sa implantacijom bilo kojeg injektabilnog proizvoda. To može da se manifestuje kao izbeljivanje, gubitak boje, nekroza ili ulceracija na mestu implantata ili u pogođenom području koje snabdevaju ti krvni sudovi, ili retko, kao ishemijski efekti u drugim organima zbog embolizacije. Prijavljeni su i retki slučajevi ishemijskih događaja nakon estetskih tretmana lica povezani sa privremenim ili trajnim oštećenjem vida, slepilom, cerebralnom ishemijom ili udarom.
Prijavljeni su simptomi upale na mestu implantata koji započinju ili kratko nakon injekcije ili sa odloženom reakcijom čak i nakon nekoliko nedelja. U slučaju neobjašnjivih upalnih reakcija, ukoliko je neophodno, infekcije se moraju lečiti, jer neadekvatno lečene infekcije mogu uznapredovati u komplikacije, kao što je formiranje apscesa. Lečenje uz pomoć samih oralnih kortikosteroida, bez istovremenog lečenja antibioticima, nije preporučljivo.
Produžena upotreba bilo kakvih lekova, npr. kortikosteroida ili antibiotika, u lečenje neželjenih pojava, mora da se pažljivo proceni jer to može da predstavlja rizik za pacijenta. U slučaju upornog povratka simptoma upale, razmotrite uklanjanje proizvoda putem aspiracije/drenaže, istiskivanja ili enzimske degradacije (korišćenje hijaluronidaze je opisano u naučnim publikacijama). Pre obavljanje bilo kakvog postupka uklanjanja, oticanje može da se smanji korišćenjem, npr. leka NSAID (nesteroidni anti-inflamatorni lekovi) tokom 2 do 7 dana ili kratkotrajnim uzimanjem kortikosteroida manje od 7 dana, da bi se sav preostali proizvod lakše opipao.
Za pacijente koji imaju klinički značajne reakcije, odluka o ponovljenom tretmanu bi trebala uzeti u obzir uzrok i značaj prethodnih reakcija.
Za prijavljivanje neželjenih pojava, obratite se lokalnom predstavniku Galderma ili distributeru ovog proizvoda.

Učinak
U kontrolisanoj multicentričnoj studiji s proizvodom Restylane Lyft za korekciju nazolabijalnih bora, 79% subjekata je zadržalo klinički značajno poboljšanje do 48 nedelja nakon tretmana.
U nasumičnoj kontrolisanoj naknadnoj studiji u trajanju od 12 meseci, Restylane Lyft sa lidokainom se mogao uporediti sa proizvodom Restylane Lyft u pogledu estetske efikasnosti.
U kontrolisanoj multicentričnoj studiji s proizvodom Restylane Lyft s lidokainom, za povećanje obraza i korekciju nedostataka u konturama sredine lica izazvanih starenjem, pokazano je značajno poboljšanje u trajanju do 12 meseci u pogledu korekcije nedostataka sredine lica.

Igla
Priložene su sterilne, jednokratne igle veličine 27G TW (tankih zidova). U slučaju da je potrebna zamenska igla, treba se koristiti igla veličine 27G.
Može se koristiti i sterilna tupa kanila veličine 23-25G. Veličina i dužina kanile će uticati na snagu potrebnu za istiskivanje gela. Ako se koristi tanja kanila, otpor prilikom injektiranja može biti prevelik, što rezultira povećanim rizikom od isticanja gela ili odvajanja kanile od šprica. Isto vredi i za igle.

Spajanje igle i šprica (vidi slike)
1. Navucite sterilne rukavice.
2. Palcem čvrsto obuhvatite cilindar šprica i luer-lock adapter, deo (C) sistema za zatvaranje.
3. Drugom rukom čvrsto uhvatite vrh čepa (A) na kraju sistema za zatvaranje i savijajte (nemojte zaokretati) sve dok se čep ne odvoji i dok ga ne bude moguće povući (slomiće se sigurnosni pečat).
4. Nemojte dodirivati vrh šprica (B) da bi ostao sterilan.
5. Otvorite iglu i uhvatite štit igle.
6. Pobrinite se da držite i cilindar šprica i luer-lock adapter (C).
7. Da biste olakšali pravilno spajanje, iglu istovremeno gurnite i zakrenite u smeru kazaljke na satu.
8. Proverite da li je igla pritegnuta do kraja tako da štit igle dodiruje luer-lock adapter (C).
9. Da biste uklonili štit igle, uhvatite špric i luer-lock adapter. Drugom rukom držite štiti igle i ravno povucite. Nemojte zakretati.

Strogo se morate pridržavati aseptične tehnike. Kod nepravilnog spajanja može doći do odvajanja igle od šprica tokom injektiranja.

Postupak tretmana
• Pacijenta morate informisati o indikacijama, očekivanom rezultatu, merama predostrožnosti i mogućim negativnim pojavama. Treba se proceniti potreba pacijenta za dodatnim olakšanjem bola. Za uvećanje usana, može da se primeni anestezija kojom se blokiraju nervi.
• Detaljno očistite mesto tretmana odgovarajućim antiseptičkim rastvorom.
• Da biste izbegli lomljenje igle ili kanile, nemojte pokušavati da ih savijete pre ili za vreme tretmana. Ako se desi da se igla savije, odbacite je i završite postupak sa rezervnom iglom.
• Pre injektiranja uklonite vazduh pažljivo pritiskajući klip šprica dok se na vrhu igle ne pojavi kapljica.
• Prilikom korišćenja igle, preporučuje se aspiracija pre injektiranja. Polako ubrizgavajte, istovremeno izvlačeći iglu.
• Ubrizgavanje treba zaustaviti trenutak pre nego što se igla izvuče iz kože da bi se sprečilo isticanje sadržine iz injektiranog područja.
• Umesto igle, može se koristiti tupa kanila. Nakon gore opisane pripreme, na koži se napravi ulazni ubod, na primer sa oštrom iglom odgovarajuće veličine. Ubrizgavajte polako. Preporučuje se da se za vreme injektiranja bočni otvor kanile drži okrenut nadole, udaljen od površine kože, da biste osigurali isticanje gela na pravilnoj dubini tkiva.
• Nikada nemojte presnažno pritiskivati špric. Postojanje ožiljkastog tkiva može da sprečava prolazak kanile/igle. Ako naiđete na otpor, kanilu/iglu treba delimično izvući i pomeriti je na drugo mesto ili je potpuno izvući da bi se proverilo da li funkcioniše.
• Preporučuje se da promenite iglu/kanilu za svaku novu tačku ubrizgavanja.
• Za svako mesto tretmana preporučuje se maksimalna doza od 2 ml po jednom mestu tretiranja.
• Prilikom svakog tretmana, nedostaci se trebaju korigovati u celosti, ali ne vršiti preteranu korekciju.
• Korigovano mesto treba masirati da bi se prilagodilo konturi okolnog tkiva.
• Ako je tretirano mesto otečeno odmah nakon injektiranja, na to mesto se kratkotrajno može staviti pakovanje leda. Led se mora oprezno koristiti ako je područje još uvek utrnulo zbog anestetika, da bi se izbegla toplotna povreda.
• Ako postoji izražena opuštenost kože, preporučuje se da se proizvod injektira u dva ili više odvojenih tretmana.
• Posle prvog tretmana, možda će biti potrebne dodatne implantacije ovog proizvoda da bi se postigao željeni stepen korekcije. Periodične naknadne injekcije pomažu da se održi željeni stepen korekcije.

Špric, jednokratna igla/tupa kanila i sav neiskorišćeni materijal se moraju odložiti na otpad odmah nakon završetka tretmana i ne smeju se ponovo koristiti zbog rizika od kontaminacije neiskorišćenog materijala i sa time povezanih rizika, uključujući i infekcije. Odlaganje treba da bude u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i relevantnim državnim, lokalnim ili institucionalnim smernicama.

Rok trajanja i skladištenje
Rok upotrebe je označen na pakovanju. Držati na temperaturi do 25°C. Zaštititi od smrzavanja i sunčevog svetla.

Proizvođač
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švedska
Telefon: +46(0)18 474 90 00, faks: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-pošta: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma su registrovani zaštitni znakovi.

(tr) Restylane® Lyft™ Lidocaine - Kullanım Talimatları

İçerik

Stabilize hiyalüronik asit	20 mg/mL
Lidokain hidroklorür	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin	q.s. ad 1 mL

Tanımı
Restylane Lyft Lidocaine, %0,3 lidokain hidroklorür eklenmiş, hayvansal kaynaklı olmayan stabilize hiyalüronik asitten üretilmiş steril, şeffaf, biyobozunur bir jeldir. Cam bir şırınga içerisinde temin edilir. Şırınganın içeriği buharlı ısı ile sterilize edilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş tek kullanımlık 27G TW (ince duvarlı) iğneler ürünle birlikte verilmektedir. İzlenebilirliği sağlamak için (şırınga etiketinin bir parçası olan) hasta dosyası etiketi hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır.

Kullanım amacı
Bu ürün, yüz dokusunu dolgunlaştırma işlemlerinde kullanılmak üzere üretilmiştir. Yüz konturlarının şekillendirilmesi, oluk/çizgilerin düzeltilmesi ve dudakları dolgunlaştırmak için kullanılması önerilir. Nazolabial oluklar gibi orta ila şiddetli oluk/çizgilerin ve kırışıklıkların giderilmesi için dermisin derinlerine veya subkutis yüzeyine yakın tabakaya, dudak için ise submukozal tabakaya enjekte edilmelidir. Yanak dolgunsunda, yaşa bağlı orta yüz bölgesi kontur bozukluklarının düzeltilmesinde ve yüzün, periorbital bölge gibi, yumuşak doku desteğinin ve yumuşak doku örtüsünün sınırlı olduğu bölgelerinde, enjeksiyonun subkutan yağ dokusuna yapılması veya supraperiostal uygulama önerilir. Ürüne eklenmiş olan lidokain, tedavi sırasında ağrıyı hafifletici bir etki sağlar.
İlk tedavi seansına başlamadan önce, bölgenizdeki Galderma temsilcisi veya Restylane distribütörü ile temasa geçerek enjeksiyon teknikleri ve eğitim imkanları konusunda bilgi edinmeniz önerilir. Ürün sadece yetkili personel tarafından yerel mevzuata uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Etki şekli
Bu ürün, dokunun hacmini arttırarak yüz hatlarını eski haline getiren veya dudakları istenen düzeltme seviyesinde dolgunlaştıran bir dolgu maddesidir. Hacim arttırma ve kaldırma kapasitesi, stabilize hiyalüronik asidin suya bağlanabilmesinden kaynaklanmaktadır.

Kontrendikasyonlar
• Ürün eser miktarda streptokok proteini içerebildiğinden, bu maddelere karşı hipersensitivite geçmişi olan hastalarda kullanmayınız.
• Öyküsünde anafilaktik şok veya eski ya da devam eden çoklu ciddi alerji şeklinde şiddetli alerji tablosu olan hastalarda kullanmayınız.
• Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziklere hipersensitivitesi olduğu bilinen hastalarda kullanmayınız.

Uyarılar
• Tedavi bölgesinde veya yakınlarında enflamasyon (kist, sivilce, kızarıklık, ürtiker gibi cilt döküntüleri), enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunan belli bölgelerde kullanımından, altta yatan süreç kontrol altına alınıncaya kadar kaçınılmalıdır.
• Bu ürün damar veya kas içine enjekte edilmemelidir. Damara veya burun ya da glabella gibi damara yakın bölgelere enjeksiyon yapıldığında lokalize yüzeysel nekroz ve yara izi oluşabilir. Bunun, kan damarlarının zarar görmesinden, tıkanmasından veya fonksiyonunu yitirmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Hastanın, tedavinin yapılacağı bölgede geçmişte bir cerrahi prosedür geçirmiş olması durumunda özellikle dikkatli olunmalıdır. Kolateral kan akışının sınırlı olduğu bölgelerde iskemi riski daha yüksektir. Enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir.
• Yüz damarlarına yanlışlıkla yumuşak doku dolgu maddesi enjekte edilmesi, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede emboli, damar tıkanıklığı, iskemi, nekroz veya enfarktüsle sonuçlanabilir. Geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemi veya inmeyle sonuçlanabilen beyin kanaması, cilt nekrozu ve alttaki yüz yapılarının zarar görmesi nadir rastlanan, ancak ciddi advers olaylar arasındadır. Görmede değişiklik, inme emareleri, ciltte ağarma veya prosedür sırasında veya prosedürden hemen sonra olağandışı ağrı gibi semptomların görülmesi durumunda enjeksiyonu derhal durdurunuz. Damar içine enjeksiyon yapılması durumunda hastaya derhal tıbbi müdahalede bulunulmalı ve gerekirse hasta, uygun bir uzman hekim tarafından muayene edilmelidir.
• Kanama bozuklukları olan veya trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler, trombolitik veya antikoagülan kullanmakta olan hastalarda her enjeksiyonda olduğu gibi, enjeksiyon bölgesinde morarma veya kanama olasılığı daha yüksektir.
• Bu ürün, enjeksiyon öncesinde başka ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Önlemler
• Sağlık çalışanlarının, yumuşak doku enjeksiyonunun tüm potansiyel risklerini tedaviden önce hastalarıyla konuşmaları ve hastaların potansiyel komplikasyonların işaretlerinden ve semptomlarından haberdar olmalarını sağlamaları tavsiye olunur.
• Bu ürün; potansiyel komplikasyon risklerini (damarların, sinirlerin ve diğer hassas dokuların delinmesi veya sıkışması) en aza indirmek için sadece, enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomisini bilen ve gerekli eğitime ve deneyime sahip sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
• Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşır. Çapraz enfeksiyonların önlenmesi için aseptik tekniğe ve standart uygulamaya uyulması gerekir.
• Belirtisiz seyreden advers olayları ciddileştirebileceğinden veya tedavinin estetik sonucunu değiştirebileceğinden, ürünü kalıcı implantların yakınına enjekte etmekten kaçınınız. Ürünün, hiyalüronik asit dışında geçici bir implantın mevcut olduğu bölgelere enjekte edilmesiyle ilgili veriler sınırlıdır.
• Enjeksiyonun çok yüzeysel yapılması veya yumuşak doku desteği veya yumuşak doku örtüsü sınırlı olan bölgelere veya periorbital bölge gibi cildin ince olduğu bölgelere yapılması konturda düzensizliklere, ele gelen yumrulara ve/veya mavimsi renk değişimine neden olabilir.
• Halihazırda pigmentli, koyu gözaltı halkaları olan ve önceden ödem oluşumuna yatkınlığı bulunan hastalarda alt periorbital bölgeye yapılan enjeksiyonlar, daha bariz renk değişimine ve sıvı birikmesi nedeniyle aşırı şişliklere yol açabilir.
• Koyu ciltli kişilere yapılan dermal dolgu enjeksiyonlarından sonra, enflamasyon sonrası pigmentasyon değişiklikleri meydana gelebilir (Fitzpatrick Tip IV-VI).
• Enjeksiyon prosedürleri, belirtisiz seyreden veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına neden olabilir.
• Bu ürün, immunosupresif tedavi uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
• Gerçekçi olmayan beklentilere sahip hastalar, tedavi açısından uygun adaylar değildirler.
• Bu ürün, tek kullanımlık olacak şekilde ambalajlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyiniz.
• Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ya da son kullanma tarihi veya parti numarası okunmaz durumda olan ürünleri kullanmayınız.
• Hastalar, en azından ilk şişlik ve kızarıklık geçinceye kadar aşırı güneşten, UV lamba ışığından ve aşırı sıcaklıklardan kaçınmalıdırlar.
• Bu ürünle yapılan tedavinin ardından, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya aktif dermal tepkiye dayalı sair bir tedavi yöntemi uygulanırsa, teorik olarak, implant bölgesinde enflamasyon reaksiyonu oluşması riski bulunmaktadır. Aynı husus, ürünün bu tür uygulamalardan sonra cildin tümüyle iyileşmesi beklenmeden kullanılması durumunda da geçerlidir.
• Hamilelerde, emziren kadınlarda veya 18 yaş altı hastalarda kullanım güvenliği kanıtlanmamıştır.
• Bu ürünün biyolojik bozunması bireysel özelliklere ve tedavi bölgesine göre değişiklik gösterebilmekte olup, bazı nadir durumlarda klinik etki başlangıç seviyesine indikten sonra dahi dokuda ürün kalıntıları tespit edilmiştir.
• Hastaya aynı zamanda dental blok veya topikal lidokain uygulaması da yapılıyorsa, uygulanacak lidokainin dozu belirlenirken bu husus da göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda (400 mg'ın üstü) lidokain, merkezi sinir sistemini ve kardiyak iletimini etkileyen semptomlar halinde kendini gösteren akut toksik reaksiyonlara neden olabilir.
• Sistemik toksik etkileri üst üste geleceğinden, başka lokal anestetikler ve belli bazı anti-aritmi ilaçları gibi amid tipi lokal anesteziklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanmakta olan hastalarda lidokain kullanırken dikkatli olunmalıdır.
• Lidokain, epilepsi hastalarında, kardiyak iletiminde bozukluk olan hastalarda, hepatik fonksiyonu ciddi bozulmaya uğramış hastalarda veya ciddi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
• Lokal anestetiklerin peribulber enjeksiyonlarında düşük de olsa kalıcı oküler kas fonksiyonu bozukluğu riski bulunmaktadır.

Advers olaylar
Enjeksiyonla bağlantılı olan reaksiyonlar
Tedaviden sonra, (implant bölgesinde morarma, eritem, kaşıntı, şişlik, ağrı veya hassasiyet dahil) enjeksiyonla ilişkili birtakım reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar büyük ölçüde, birkaç gün ile 2 hafta zarfında kendiliğinden iyileşen hafif ila orta şiddette enflamatuvar semptomlardan oluşmaktadır.

Pazarlama sonrası advers olay raporlaması
Dünya genelindeki kaynaklardan, Restylane Lyft veya Restylane Lyft Lidocaine tedavisiyle ilgili olarak, şu pazarlama sonrası advers olaylar bildirilmiştir (tam liste değildir). Raporlama sıklığı, ürünlerle yapılan tahmini tedavi sayısına göre hesaplanmıştır.

1/1 000 – 1/10 000 Tedaviden hemen sonra veya birkaç hafta sonrasına kadar ortaya çıkan şişlik/ödem.
1/10 000 – 1/100 000 Etkinin kısa sürmesi, Kitle/sertleşme, Ağrı/hassasiyet, Eritem, Morarma/kanama, Püstül, selülit ve irinli akıntı dahil enfeksiyon/apse, Papül/nodül, Enflamasyon, Yanma hissi, soyulma, iritasyon, rahatsızlık ve sıcaklık hissi dahil diğer enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve cilt reaksiyonları, Renk değişimi/hiperpigmentasyon, Yüz sinirlerinde paraliz, hipoestezi ve paraestezi gibi nörolojik semptomlar, Hipersensitivite/anjiyoödem, Anksiyete, baş dönmesi, dispne, baş ağrısı, influenza benzeri hastalık, insomnia, kırıklık, bulantı, yüksek ateş ve sinüzit gibi dermatolojik olmayan olaylar.
<1/100 000 İskemi/nekroz, Gözde kuruluk, göz iritasyonu, göz ağrısı, göz şişmesi, göz kapağında pitozis ve artan göz sulanması dahil göz rahatsızlıkları ile körlük, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma gibi görme bozuklukları, Pruritus, Yara izi/kabuklanma/cilt atrofisi, Ürünün yerinden oynaması, Döküntü, Akıntı/ekstravazasyon, Granüloma/yabancı cisim reaksiyonları, Akne, Su toplama/kabarcıklar, Herpes enfeksiyonu reaktivasyonu, Ürtiker, Telanjiyektazi gibi kılcal damar bozuklukları, Ürünün ekstrüzyonu, Dermatit, Kas seğirmesi ve kas zayıflığı gibi kas bozuklukları, Enkapsülasyon, Alopesi, dudak çatlaması, kuru cilt ve cilt kırışması dahil diğer dermatolojik olaylar.

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilmesi durumunda veya enjekte edilebilir herhangi bir ürünün uygulanmasına bağlı vasküler sıkışma neticesinde vasküler zarar meydana gelebilir. Bu, implant bölgesinde veya etkilenen kan damarlarının beslediği bölgede ağarma, renk değişikliği, nekroz veya ülser olarak, nadir durumlarda ise, embolizasyon nedeniyle diğer organlarda iskemi olarak başgösterebilir. Yüz estetiği tedavilerinden sonra, geçici veya kalıcı görme kaybı, körlük, serebral iskemi veya inme ile ilişkili nadir ancak ciddi iskemi vakaları raporlanmıştır.
İmplant bölgesinde gerek enjeksiyondan hemen sonra gerekse birkaç hafta sonra enflamasyon semptomları görüldüğü raporlanmıştır. Gerektiği gibi tedavi edilmeyen enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluşumu gibi komplikasyonlara neden olabileceğinden, nedeni açıklanamayan enflamatuvar reaksiyonlar görülürse, enfeksiyonlar ekarte edilmeli ve gerekirse tedavi edilmelidir. Eşzamanlı antibiyotik tedavisi verilmeden sadece oral kortikosteroidlerle yapılan tedaviler önerilmez.
Advers olayların tedavisi için kortikosteroid veya antibiyotik gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta için risk yaratabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir. İnatçı veya tekrarlayan enflamatuvar semptomlarda, ürünün aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (hiyalüronidaz kullanımı bilimsel yayınlarda açıklanmıştır) ile uzaklaştırılması düşünülebilir. Ürünü uzaklaştırma işleminden önce, elle muayenede kalan ürünü daha kolay hissetmek için, örneğin 2 ila 7 gün NSAİİ kullanılarak veya azami 7 günlük bir kortikosteroid kürü ile şişlik azaltılabilir.
Klinik açıdan anlamlı reaksiyonlar yaşamış hastalarda, yeniden tedavi kararı, daha önceki reaksiyonların nedenleri ve ciddiyeti dikkate alınarak verilmelidir.
Advers olay bildirimi için yerel Galderma temsilcisi veya ürünün distribütörü ile temasa geçiniz.

Performans
Nazolabial olukların Restylane Lyft'le düzeltilmesine ilişkin kontrollü, çok merkezli bir araştırmada, hastaların %79'unun tedaviden 48 hafta sonra klinik açıdan anlamlı iyileşmelerini koruduğu görülmüştür.
Randomize, kontrollü, 12 aylık bir takip araştırmasında, lidokainli Restylane Lyft ve Restylane Lyft estetik etkinlikleri açısından benzer sonuçlar vermiştir.
Lidokainli Restylane Lyft ile yapılan yanak dolgusu ve yaşla ilişkili orta yüz bölgesi kontur bozukluklarının düzeltilmesi uygulamalarına ilişkin kontrollü, çok merkezli bir araştırmada, orta yüz bölgesi sorunlarının düzeltilmesi konusunda 12 aya kadar süren anlamlı bir iyileşme ortaya konmuştur.

İğne
Tek kullanımlık, steril 27G TW (ince duvarlı) iğneler ürünle birlikte verilmektedir. Yedek iğne gerektiğinde, 27G'lik iğne kullanılmalıdır.
Alternatif olarak, 23-25G'lik küt uçlu, steril bir kanül kullanılabilir. Kanülün ebadı ve uzunluğu, jelin sıkılabilmesi için gereken kuvveti etkileyecektir. Daha ince bir kanül kullanılırsa, enjeksiyon sırasındaki direncin çok yüksek olması, sızıntı veya kanül ile şırınganın birbirinden ayrılması riskinin artmasına neden olabilir. Aynı noktalara iğnelerde de dikkat edilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması (şekillere bakınız)
1. Steril eldiven takınız.
2. Başparmağınız ve işaret parmağınızla hem şırınga silindirini hem de kapatma sisteminin luer-lock adaptörü kısmını (C) sıkıca kavrayınız.
3. Diğer elinizi kullanarak, kapatma sisteminin ucundaki kapağı (A) tutup kapak ayrılana ve çekip çıkarılabilir hale gelene kadar bükünüz (çevirmeyiniz) (kurcalamaya karşı bulunan kilit kırılacaktır).
4. Steril kalması için şırınga ucuna (B) dokunmayınız.
5. İğneyi açarak iğne muhafazasını tutunuz.
6. Hem şırınga silindirini hem de luer-lock adaptörünü (C) tutuyor olduğunuzdan emin olunuz.
7. Montajın doğru yapılmasını kolaylaştırmak için, iğneyi aynı anda sıkıca bastırıp saat yönünde çeviriniz.
8. İğnenin, iğne muhafazası luer-lock adaptörüne (C) oturacak şekilde sonuna kadar sıkıştırıldığından emin olunuz.
9. İğne muhafazasını çıkartmak için, şırıngayı ve luer-lock adaptörünü tutunuz. Diğer elinizle iğne muhafazasını tutarak dümdüz çekiniz. Çevirmeyiniz.

Aseptik tekniğe katiyetle uyulmalıdır. Montajın yanlış yapılması, enjeksiyon sırasında iğne ve şırınganın birbirlerinden ayrılmasına neden olabilir.

Tedavi prosedürü
• Hasta, endikasyonlar, beklenen sonuç, alınması gereken önlemler ve potansiyel advers olaylar hakkında bilgilendirilmelidir. Hastanın ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Dudak dolgunlaştırma tedavilerinde anestezi sinir bloğu yoluyla uygulanabilir.
• Tedavi bölgesini, uygun bir antiseptik solüsyonla iyice temizleyiniz.
• İğne veya kanülün kırılmasını önlemek için, iğne/kanülü tedavi öncesinde veya sırasında bükmeye çalışmayınız. İğnenin bükülmesi durumunda, iğneyi atınız ve prosedürü yeni bir iğne kullanarak tamamlayınız.
• Enjeksiyona başlamadan önce, iğnenin ucunda küçük bir damla jel görünene kadar pistonu dikkatlice iterek içerideki havayı boşaltınız.
• İğne kullanıldığında, enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması önerilir. Bir yandan iğneyi geri çekerken, ürünü yavaşça enjekte ediniz.
• Malzemenin enjeksiyon bölgesinden sızmasını önlemek için, iğne ciltten çıkarılmadan hemen önce enjeksiyona son verilmelidir.
• İğneye alternatif olarak, küt uçlu bir kanül de kullanılabilir. Yukarıda belirtilen hazırlık yapıldıktan sonra, örneğin uygun ebatta sivri bir iğne ile ciltte bir giriş noktası açınız. Ürünü yavaşça enjekte ediniz. Enjeksiyon sırasında jel akışının doğru doku derinliğinde kalmasını sağlamak için, kanülün, yan deliği aşağıya, yani cilt yüzeyinden uzağa bakacak şekilde tutulması önerilir.
• Enjeksiyon sırasında asla şırıngaya aşırı basınç uygulamayınız. Yara dokuları kanül/iğnenin ilerlemesini zorlaştırabilir. Dirençle karşılaşılması durumunda kanül/iğne kısmen geri çekilmeli ve yeniden yerleştirilmeli veya tamamen geri çekilerek çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
• Her yeni tedavi bölgesi için yeni bir iğne/kanül kullanılması önerilir.
• Her tedavi seansında, tedavi bölgesi başına azami dozun 2 ml olarak ayarlanması önerilir.
• Her tedavi seansında, bozukluklar tamamen düzeltilmeli ancak aşırı düzeltmeden kaçınılmalıdır.
• Çevredeki dokuların konturlarıyla uyumlu hale gelmesi için tedavi bölgesine masaj yapılmalıdır.
• Tedavi bölgesinin tedavinin hemen ardından şişmesi durumunda, kısa süreyle soğuk uygulanabilir. Bölgenin anesteziden dolayı hala hissiz olması halinde, termal yaralanmaları önlemek için, buz uygularken dikkat edilmelidir.
• Ciltte belirgin bir gevşeklik söz konusuysa, ürünün iki veya daha fazla seansta enjekte edilmesi önerilir.
• İstenen düzeltme seviyesine ulaşabilmek için ilk tedaviden sonra ürünle ilave uygulamalar da yapılması gerekebilir. Düzenli aralıklarla yapılan takip enjeksiyonları istenen düzeltme seviyesinin korunmasına yardımcı olabilir.

Şırınga, tek kullanımlık iğne/küt uçlu kanül ve kullanılmayan malzeme, tedavi seansından hemen sonra atılmalı, malzemenin kontaminasyon riski ve enfeksiyon dahil buna bağlı riskler nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır. Malzemenin bertarafı, kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve ilgili ulusal, yerel veya kurumsal kılavuzlara uygun olmalıdır.

Raf ömrü ve Depolama
Son kullanma tarihi ambalajın üzerindedir. 25°C'nin altında saklayınız. Donma ve güneş ışığına karşı koruyunuz.

Üretici firma
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, İsveç
Tel: +46(0)18 474 90 00, Faks: +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma tescilli ticari markalardır.

B90-34710-01