(en) Restylane® Lidocaine – Instructions for Use

Composition

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

Description
Restylane 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 29G TW (thin-walled) 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 the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis layer or in the submucosal layer of the lip. For 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.

Warning
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.
- Do not inject intramuscularly or intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, ischemia and necrosis. Aspiration prior to injection is recommended.
- If the overlying skin turns a whitish color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal color.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products prior to injection of the device.

Precautions
General considerations relevant to injectable medical devices
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant.
- Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Special caution should be exercised when treating areas with limited collateral circulation, due to increased risk of ischemia.
- Special caution should be exercised in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover, such as the periorbital area, to avoid formation of palpable lumps.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward edema formation are not suitable candidates for treatment of the lower periorbital region.
- Do not use where there is active disease, such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

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

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

Post marketing adverse event reporting
The following post marketing adverse events have been reported (non-exhaustive list). The frequency of reporting is based on the number of estimated treatments performed with the Restylane fillers range of products.

1/1 000 – 1/10 000: Swelling.
1/10 000 – 1/50 000: Bruising, discoloration, erythema, infection, inflammation, ischemia/necrosis, mass, pain/tenderness, papules/nodules.
1/50 000 – 1/100 000: Hypersensitivity, induration, neurological symptoms such as paresthesia, pruritus, short duration of effect.
<1/100 000: Abscess, acne, angioedema, atrophy/scarring, blisters, capillary disorders such as telangiectasia, dermatitis, device dislocation, fistula, granuloma, rash, reactivation of herpes infection, urticaria, visual disturbance.

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, discoloration, 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. Isolated rare cases of ischemic events affecting the eye leading to visual loss, and the brain resulting in cerebral infarction, following facial aesthetic treatments have been reported.

Isolated rare cases of ischemia/necrosis affecting the nose have been reported after injection, especially in patients who had prior rhinoplasty.

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.

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

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 multicenter study with Restylane for the correction of nasolabial folds 70% of the subjects maintained a clinically significant improvement 6 months after treatment.

In a controlled multicenter study with Restylane using a retreatment schedule at 4.5 months or 9 months for correction of nasolabial folds, 95% of the nasolabial folds maintained a clinically significant improvement 18 months after the initial treatment.

Needle
Disposable sterile 29G TW (thin-walled) needles are provided. In case a replacement needle is required a needle within the range of 29-30G should be used.
Alternatively, a sterile blunt cannula 27-28G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe
Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly. See picture. 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 or otherwise manipulate it before or during treatment.
- 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 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.

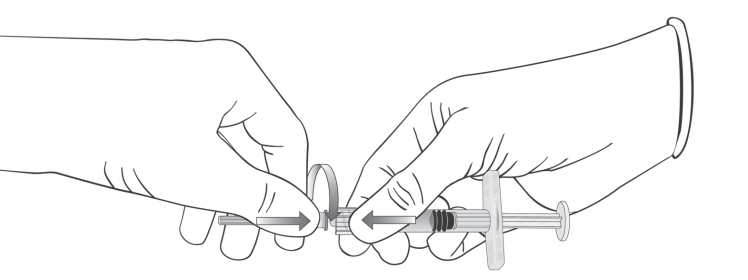
The syringe, disposable needle/blunt cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical 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.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane and Galderma are trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

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



Symbols on packaging

(symbol: do not use if package is damaged)	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 Lidocaine.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0344 е номер на нотифицирания орган за Restylane Lidocaine.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0197 е номер на нотифицирания орган за поставената(ите) в опаковката игла(и).
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών. Το 0344 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για το Restylane Lidocaine.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Το 0197 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για τη(τις) βελόνα(-ες) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0344: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a Restylane Lidocaine esetében.	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0197: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a csomagolásban lévő tű(k) vonatkozásában.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0344 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per Restylane Lidocaine.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0197 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per gli aghi presenti nella confezione.
Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane Lidocaine.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0197 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla załączonych igieł.
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 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.
Nu utilizaţi produsul dacă ambalajul este deteriorat.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0344 este numărul organismului notificat pentru Restylane Lidocaine.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0197 este numărul organismului notificat pentru ac(e).
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Lidocaine.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер уполномоченного органа для игл, поставляемых в одной упаковке с препаратом.
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 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.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197 ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

December 2015

90-27204-01

en bg el hu it pl pt ro ru es tr

Restylane® Lidocaine

(bg) Restylane® Lidocaine - Инструкции за употреба

Състав

Хиалуронова киселина, стабилизирана	20 mg/ml
Лидокаин хидрохлорид	3 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор	q.s.

Описание
Restylane Lidocaine представлява стерилен, прозрачен биоразграждащ се гел на стабилизирана хиалуронова киселина от неживотински произход, с добавка на 0,3% лидокаин хидрохлорид. Доставя се в стъклена спринцовка. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с пара. Продуктът е само за еднократна употреба. Предоставят се игли за еднократна употреба 29G TW (тънкостенни), стерилизирани с етиленов оксид. За да се осигури проследимост, етикетът за документацията на пациента (част от етикета на спринцовката) трябва да се приложи в документацията на пациента.

Предназначение
Този продукт е предназначен за корекция на лицевата тъкан. Препоръчително е да се използва за корекция на бръчки и уголемяване на устни. Той трябва да се инжектира в средната част на дермалния слой на кожата или в субмукозния слой на устните. За зони на лицето с ограничена мекотъканна поддръжка и мекотъканно покритие, като например периорбиталната зона, се препоръчва инжектирането да става в подкожната мастна тъкан или супрапериостално. Добавянето на лидокаин осигурява обезболяващ ефект по време на третирането.
Преди първата сесия на третиране е препоръчително да се консултирате с вашия местен представител на Galderma или с дистрибутора на Restylane за повече информация относно техниките на инжектиране и възможностите за обучение. Този продукт е предназначен само за приложение от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство.

Начин на действие
Този продукт е пълнител, който добавя обем на тъканите, като по този начин възстановява контура на лицето или уголемява устните до желаното ниво на корекция. Обемът и капацитетът за лифтинг са в резултат на способността на стабилизираната хиалуронова киселина да свързва вода.

Предупреждение
- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или локални анестетици от амиден тип.
- Да не се инжектира интрамускулно или интраваскуларно. Както при останалите инжектируеми медицински изделия, при неволно инжектиране в кръвоносни съдове може потенциално да се стигне до запушване на съд, исхемия и некроза. Препоръчва се аспирация преди инжектиране.
- Ако повърхностният слой на кожата придобие белезникав цвят (избеляване), инжектирането трябва да се преустанови незабавно и областта да се масажира до възвръщане на нормалния цвят.
- Да не се използва при пациенти с нарушено кръвосъсирване или при пациенти, които приемат тромболитици или антикоагуланти.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се смесва с други продукти преди инжектиране.

Предпазни мерки
Общи съображения, свързани с инжекционно прилагани медицински изделия
- Процедурите по инжектиране са съпроводени с риск от инфекция. Да се спазват асептична техника и стандартните практики за предотвратяване на кръстосани инфекции.
- Специално внимание трябва да се обръща при третиране на места в непосредствена близост до трайни импланти.
- Трябва да се познават анатомичните особености на третирания участък и да се обръща специално внимание, за да се избегне перфорация или компресия на съдове, нерви и други уязвими структури.
- Специално внимание трябва да се обръща, когато се третират участъци с ограничено колатерално кръвоснабдяване, поради повишения риск от исхемия.
- Специално внимание трябва да се обръща при третиране на участъци от лицето с ограничена мекотъканна поддръжка или мекотъканно покритие, като периорбиталната зона, за да се избегне образуването на палпируеми бучки.
- Пациенти със съществуващи предварително пигментирани тъмни кръгове на долните клепачи, тънка кожа и съществуваща предварително склонност към формиране на оток не са подходящи за третиране на долната периорбитална зона.
- Да не се използва на места, където има активно заболяване, като възпаление, инфекция или тумори във или в близост до зоната, която предстои да бъде третирана.
- Процедурите на инжектиране могат да доведат до повторно активиране на латентни или субклинични херпесни вирусни инфекции.
- Пациенти, които използват субстанции, влияещи върху тромбоцитната функция, като аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства, могат, както при всяка инжекция, да получат кръвонасядане или кървене на местата на инжектиране.
- Пациенти с непостижими очаквания не се подходящи кандидати за третиране.
- Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.

Специални съображения по отношение на употребата на този продукт
- Не инжектирайте този продукт в зона, където е поставен имплант, различен от хиалуронова киселина.
- Ако продуктът се инжектира прекалено повърхностно, това може да доведе до видими бучки и/или синкаво оцветяване.
- Пациентите трябва да избягват прекомерно излагане на слънце или студ, докато не отмине началния оток и зачервяване.
- Ако след третирането с този продукт се предвижда лечение с лазер, химически пилинг или някаква друга процедура, основаваща се на активен кожен отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на имплантиране. Това важи и когато продуктът се прилага преди кожата да се е излекувала напълно след подобна процедура.
- Този продукт не е тестван при бременни или кърмещи жени, или при деца.
- Трябва да се обръща внимание на общата доза прилаган лидокаин, ако едновременно се прави дентална блокада или се прилага локално лидокаин. Високи дози лидокаин (повече от 400 mg) могат да доведат до остри токсични реакции, изразяващи се като симптоми, засягащи централната нервна система и сърдечната проводимост.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти, третирани с други местни анестетици или продукти, структурно свързани с локални анестетици от типа на амидите, например определени антиаритмични медикаменти, тъй като системните токсични ефекти могат да имат кумулативен ефект.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти с епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, пациенти с тежко нарушена чернодробна функция или тежка бъбречна недостатъчност.
- Перибулбарното инжектиране на локални анестетици носи малък риск за персистираща нарушена функция на очните мускули.

Нежелани реакции
Очаквани реакции, свързани с инжектирането
Може да се развият реакции, свързани с инжектирането. Тези реакции включват кръвонасядане, еритем, сърбеж, оток, болка или болезненост в мястото на имплантиране. Те обикновено преминават спонтанно до няколко дни след инжектиране в кожата, и до една седмица след инжектиране в устните.

Постмаркетингово съобщаване на нежелани събития
Има съобщения за следните постмаркетингови нежелани събития (списъкът не изчерпва всички). Честотата на съобщаване се изчислява от определения брой извършени третирания с гамата продукти пълнители Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Оток.
1/10 000 – 1/50 000: Кръвонасядане, промяна на цвета, еритем, инфекция, възпаление, исхемия/некроза, формиране на маса, болка/болезненост, папули/нодули.
1/50 000 – 1/100 000: Свръхчувствителност, уплътнение, неврологични симптоми като парестезии, сърбеж, кратка продължителност на ефекта.
<1/100 000: Абсцес, акне, ангиоедем, атрофия/образуване на цикатрикс, мехури, капилярни нарушения като телеангиектазии, дерматит, разместване на изделието, фистула, гранулом, обрив, реактивиране на херпесна инфекция, уртикария, зрителни нарушения.

Може да се получи съдово нараняване поради интраваскуларно инжектиране по невнимание или в резултат на съдова компресия, свързана с имплантирането на всеки инжекционно прилаган продукт. Това може да се прояви като избеляване, промяна на цвета, некроза или разязвяване в мястото на импланта или в зоната, кръвоснабдявана от засегнатия кръвоносен съд; или рядко като исхемични събития в други органи поради емболизиране. Има съобщения за изолирани редки случаи на исхемични събития, засягащи очите и водещи до загуба на зрение, както и мозъка, водещи до мозъчен инсулт, след естетическо третиране на лицето.

Има съобщения след инжектиране за изолирани редки случаи на исхемия/некроза, засягаща носа, особено при пациенти с предходна ринопластика.

Има съобщения за симптоми на възпаление в мястото на импланта, започващи или малко след инжектирането, или след период от до няколко седмици. В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключи инфекция и при необходимост да се лекува, тъй като неадекватно третираните инфекции може да преминат в усложнения, например формиране на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди, без съпровождащо лечение с антибиотици.

Продължителната употреба на всякакви лекарства, напр. кортикостероиди или антибиотици, при лечение на нежелани събития, трябва да бъде внимателно преценена, тъй като може да носи риск за пациента. В случай на персистиращи или рецидивиращи симптоми на възпаление, обмислете отстраняване на продукта чрез аспирация/дренаж, екструзия или ензимно разграждане (употребата на хиалуронидаза е описана в научни публикации). Преди да се извърши каквато и да е процедура за отстраняване, отокът може да бъде намален чрез използване напр. на НСПВС за 2-7 дни или с кратък курс кортикостероиди за по-малко от 7 дни, за да може по-лесно да се палпира останалото количество продукт.

Пост-възпалителни пигментационни промени са наблюдавани в клинични проучвания при хора с тъмна кожа (Fitzpatrick тип IV-VI).

За пациенти с клинично значими реакции решението за провеждане на повторно третиране трябва да се вземе след преценка на причината за предходните реакции и тяхната значимост.

За съобщаване на нежелани събития се обърнете към Вашия местен представител на Galderma или дистрибутора на този продукт.

Резултати
При контролирано многоцентрово изпитване с Restylane за корекция на назолабиални гънки 70% от участниците в изпитването задържат клинично значимо подобрение 6 месеца след третирането.

При контролирано многоцентрово изпитване с Restylane с приложение на схема на повторно третиране след 4,5 месеца или 9 месеца за корекция на назолабиални гънки, 95% от назолабиалните гънки задържат клинично значимо подобрение 18 месеца след началното третиране.

Игла
Предоставени са стерилни игли за еднократна употреба 29G TW (тънкостенни). Ако трябва иглата да се смени, трябва да се използва игла в диапазона 29-30G.
Алтернативно може да бъде използвана стерилна тъпа канюла 27-28G. Размерът и дължината на канюлата имат ефект върху силата, необходима за извличането на гела. Ако се използва по-тънка канюла, съпротивлението при инжектиране може да бъде прекалено високо и това води до повишен риск от изтичане или отделяне на канюлата от спринцовката. Същите съображения важат и за иглите.

Поставяне на игла върху спринцовката
Използвайте палец и показалец, за да хванете здраво едновременно стъклената спринцовка и луер адаптера. Хванете предпазителя на иглата (или свързващия край, ако използвате канюла) с другата ръка. За да осигурите правилното затягане, едновременно ги **натиснете и завъртете** силно. Вижте илюстрацията. Трябва да се спазва стриктна асептична техника. Неправилното поставяне може да доведе до отделяне на иглата от спринцовката по време на инжектиране.

Процедура на третиране
- Пациентът трябва да бъде информиран за показанията, очакваните резултати, предпазните мерки и възможните нежелани реакции. Трябва да се направи оценка на нуждата на пациента от допълнителни болкоуспокояващи средства. За увеличаване на устните може да се използва анестезия чрез нервна блокада.
- Почистете добре мястото на третиране с подходящ антисептичен разтвор.
- За да избегнете счупване на иглата или канюлата, не се опитвайте да я огъвате или да я манипулирате по друг начин преди или по време на третиране.
- Преди инжектиране изгонете въздуха, като натиснете внимателно буталото, докато на върха на иглата се покаже малка капчица.
- Когато се използва игла, препоръчително е преди инжектиране да се аспирира. Инжектирайте бавно, като едновременно издърпвате иглата назад.
- Инжектирането трябва да бъде преустановено точно преди иглата да бъде изтеглена от кожата, за да се предотврати изтичане на материала от мястото на инжектиране.
- Алтернативно на иглата може да се използва тъпа канюла. След приготвяне по описания по-горе начин, се прави място на въвеждане в кожата, напр. с остра игла с подходящ размер. Инжектирайте бавно. Препоръчително е при инжектиране да държите страничния отвор на канюлата насочен надолу, далече от кожната повърхност, за да се поддържа изтичането на гела на правилната дълбочина в тъканта.
- При никакви обстоятелства не прилагайте прекомерен натиск върху буталото на спринцовката. Наличието на цикатрициална тъкан може да затрудни придвижването на канюлата/иглата. При поява на съпротивление канюлата/иглата трябва да се изтегли частично назад и да се промени позицията или да се изтегли напълно и да се провери дали работи нормално.
- Препоръчително е да сменяте иглата/канюлата за всяка нова точка на третиране.
- При всяка сесия на третиране се препоръчва поставяне на максимална доза от 2 ml на отделно място на третиране.
- Дефектите трябва да бъдат изцяло коригирани, но не свръхкоригирани, при всеки сеанс на третиране.
- Мястото на корекцията трябва да се масажира, за да се изравни с контура на околните тъкани.
- Ако има изразена отпуснатост на кожата, препоръчително е продуктът да бъде инжектиран в два или повече отделни сеанса.
- След първото третиране може да са необходими допълнителни имплантации на продукта за постигане на желаното ниво на корекция. Периодични допълнителни инжекции помагат за поддържане на желаното ниво на корекция.

Спринцовката, иглата за еднократна употреба/тъпата канюла и всички неизползвани материали трябва да бъдат изхвърлени незабавно след сеанса на третиране и не трябва да бъдат използвани повторно, поради риск от замърсяване на неизползвания материал и свързаните с това рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или на здравното заведение указания.

Срок на годност и съхранение
Срокът на годност е посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замръзване и слънчева светлина.

Производител
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.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma са търговски марки на Nestlé Skin Health S.A.

(el) Restylane® Lidocaine - Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση

Υαλουρονικό οξύ, σταθεροποιημένο	20 mg/mL
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg/mL
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	q.s.

Περιγραφή
Το Restylane Lidocaine είναι μία στείρα, διαφανής, βιοδιασπώμενη γέλη σταθεροποιημένου μη ζωικής προέλευσης υαλουρονικού οξέος με την προσθήκη 0,3% υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα. Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Παρέχονται αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW (λεπτοτοιχωματικές), αποστειρωμένες χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου. Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, η ετικέτα για το φάκελο του ασθενούς (μέρος της ετικέτας της σύριγγας) θα πρέπει να επικολληθεί στο φάκελο του ασθενούς.

Ενδεικνυόμενη Χρήση
Το προϊόν αυτό προορίζεται για την αύξηση του ιστού του προσώπου. Η χρήση του προϊόντος συνιστάται για τη διόρθωση των ρυτίδων και για αύξηση του όγκου των χειλέων. Θα πρέπει να ενίεται στο μεσαίο τμήμα της στοιβάδας του χορίου ή στην υποβλεννογόνια στοιβάδα του χείλους. Για περιοχές του προσώπου με περιορισμένη κάλυψη και στήριξη μαλακού ιστού, π.χ. την περικογχική περιοχή, συνιστάται ένεση μέσα στον υποδόριο λιπώδη ιστό ή στην άνω επιφάνεια του περιοστέου. Η προσθήκη της λιδοκαΐνης παρέχει αναλγησία κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Πριν από την πρώτη συνεδρία αγωγής, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα του Restylane για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές ένεσης και τις ευκαιρίες εκπαίδευσης. Αυτό το προϊόν προορίζεται για να χορήγηση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Τρόπος δράσης
Το προϊόν αυτό είναι ένα υλικό πλήρωσης, το οποίο προσθέτει όγκο στον ιστό, αποκαθιστώντας με τον τρόπο αυτόν τις καμπύλες του δέρματος ή αυξάνοντας τον όγκο των χειλέων στο επιθυμητό επίπεδο αποκατάστασης. Ο όγκος και η δυνατότητα ανύψωσης οφείλονται στην ικανότητα του υαλουρονικού οξέος να συνδέεται με το νερό.

Προειδοποίηση
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.
- Μην το ενίετε ενδομυϊκώς ή ενδαγγειακώς. Όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια ένεση μέσα σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση. Συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση.
- Εάν το υπερκείμενο δέρμα αποκτήσει υπόλευκο χρώμα (λεύκανση), η ένεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και η περιοχή να μαλάσσεται έως ότου επανέλθει το φυσιολογικό της χρώμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.

Προφυλάξεις
Γενικά ζητήματα σχετικά με ενέσιμα ιατρικά προϊόντα
- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο λοίμωξης. Προκειμένου να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική και να ακολουθείται η τυπική πρακτική.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών που βρίσκονται πολύ κοντά σε κάποιο μόνιμο εμφύτευμα
- Γνώση της ανατομίας της θέσης θεραπείας και ιδιαίτερη προσοχή απαιτούνται προκειμένου να αποφευχθεί διάτρηση ή συμπίεση αγγείων, νεύρων και άλλων ευάλωτων δομών.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη παράπλευρη κυκλοφορία, λόγω αυξημένου κινδύνου ισχαιμίας.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών με περιορισμένη κάλυψη και στήριξη μαλακού ιστού, όπως η περικογχική περιοχή, προκειμένου να αποφευχθεί σχηματισμός ψηλαφητών μαζών.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες σκουρόχρωμους κύκλους στο κάτω βλέφαρο, λεπτό δέρμα και προϋπάρχουσα τάση για σχηματισμό οιδήματος δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για θεραπεία στην κάτω περικογχική περιοχή.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ανατομικές θέσεις όπου μέσα ή κοντά στο επιθυμητό σημείο αγωγής υπάρχει ενεργή νόσος, όπως φλεγμονή, λοίμωξη ή όγκοι.
- Οι διαδικασίες ένεσης μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθανόντων ή υποκλινικών ερπητικών ιογενών λοιμώξεων.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως ασπιρίνη και μη στεροειδή και αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ένεση, να έχουν μώλωπες ή αιμορραγία στις περιοχές της ένεσης.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς αγωγή.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος
- Μην ενίετε αυτό το προϊόν σε περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα εκτός του υαλουρονικού οξέος.
- Εάν το προϊόν ενεθεί πολύ επιφανειακά μπορεί να καταλήξει σε ορατούς όζους ή/και γαλαζωπό αποχρωματισμό.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο έντονο ηλιακό φως ή σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες τουλάχιστον έως ότου υποχωρήσει το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα.
- Εάν μετά την αγωγή με αυτό το προϊόν πραγματοποιηθεί αγωγή με λέιζερ, χημική απολέπιση ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργό δερματική απόκριση, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης στη θέση εμφύτευσης. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που το προϊόν χορηγείται πριν από την πλήρη επούλωση του δέρματος έπειτα από αντίστοιχη διαδικασία.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες ή σε παιδιά.
- Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής οδοντικού φραγμού ή τοπικής συγχορήγησης λιδοκαΐνης. Οι υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης (περισσότερα από 400 mg) μπορούν να προκαλέσουν οξείες τοξικές αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώνονται ως συμπτώματα που προσβάλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και την καρδιακή αγωγιμότητα.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες που σχετίζονται δομικά με τα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, όπως συγκεκριμένα αντιαρρυθμικά, δεδομένου ότι οι συστημικές τοξικές δράσεις μπορούν να δράσουν σωρευτικά.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, ιδιαίτερα μειωμένη ηπατική λειτουργία ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- Οι περιβολβικές ενέσεις τοπικών αναισθητικών ενέχουν χαμηλό κίνδυνο εμμένουσας δυσλειτουργίας των οφθαλμικών μυών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αναμενόμενες σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις
Μπορεί να παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν μωλωπισμό, ερύθημα, κνησμό, διόγκωση, πόνο ή ευαισθησία στη θέση εμφύτευσης. Συνήθως, οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν αυτόματα, εντός μερικών ημερών από την ένεση στο δέρμα και εντός μιας εβδομάδας από την ένεση στα χείλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορίας του προϊόντος έχουν αναφερθεί (μη εξαντλητική λίστα). Η συχνότητα αναφοράς βασίζεται στον αριθμό των εκτιμώμενων θεραπειών που πραγματοποιήθηκαν με τη σειρά προϊόντων πλήρωσης της Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Διόγκωση.
1/10 000 – 1/50 000: Μωλωπισμός, δυσχρωματισμός, ερύθημα, λοίμωξη, φλεγμονή, ισχαιμία/νέκρωση, μάζα, πόνος/ευαισθησία, βλατίδες/οζίδια.
1/50 000 – 1/100 000: Υπερευαισθησία, σκλήρυνση, νευρολογικά συμπτώματα όπως παραισθησία, κνησμός, μικρή διάρκεια της επίδρασης.
<1/100 000: Απόστημα, ακμή, αγγειοοίδημα, ατροφία/ουλοποίηση, φλύκταινες, διαταραχές στα τριχοειδή όπως τηλαγγειεκτασία, δερματίτιδα, μετατόπιση της συσκευής, συρίγγιο, κοκκίωμα, εξάνθημα, επανενεργοποίηση ερπητικής λοίμωξης, κνίδωση, οπτική διαταραχή.

Αγγειακή βλάβη ενδέχεται να παρουσιαστεί λόγω ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης ή ως αποτέλεσμα αγγειακής συμπίεσης που σχετίζεται με εμφύτευση οποιουδήποτε ενέσιμου προϊόντος. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί ως λεύκανση, δυσχρωματισμός, νέκρωση ή εξέλκωση στη θέση εμφύτευσης ή στην περιοχή που τροφοδοτείται από τα προσβεβλημένα αιμοφόρα αγγεία, ή σπάνια ως ισχαιμικές ενέργειες σε άλλα όργανα λόγω εμβολισμού. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες σπάνιες περιπτώσεις ισχαιμικών ενεργειών που επηρεάζουν τους οφθαλμούς οδηγώντας σε απώλεια της όρασης, και τον εγκέφαλο καταλήγοντας σε εγκεφαλικό έμφρακτο, έπειτα από αισθητικές θεραπείες στο πρόσωπο.

Μεμονωμένες σπάνιες περιπτώσεις ισχαιμίας/νέκρωσης που επηρεάζει τη μύτη έχουν αναφερθεί μετά από ένεση, ιδιαίτερα σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε ρινοπλαστική.

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα φλεγμονής στη θέση εμφύτευσης που εμφανίζονται είτε σύντομα μετά από την έγχυση είτε έπειτα από καθυστέρηση έως και μερικών εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεξήγητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, οι λοιμώξεις θα πρέπει να αποκλείονται και να αντιμετωπίζονται καθώς οι ανεπαρκώς θεραπευμένες λοιμώξεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε επιπλοκές όπως η δημιουργία αποστήματος. Θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο από του στόματος κορτικοστεροειδή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας δεν συνιστάται.

Η παρατεταμένη χρήση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής, π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά στη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, καθώς αυτό ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή. Σε περίπτωση εμμενόντων ή υποτροπιαζόντων φλεγμονωδών συμπτωμάτων, μελετήστε την αφαίρεση του προϊόντος μέσω αναρρόφησης/παροχέτευσης, εξώθησης ή ενζυματικής αποδόμησης (η χρήση υαλουρονιδάσης έχει περιγραφεί σε επιστημονικές δημοσιεύσεις). Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε διαδικασία αφαίρεσης, η διόγκωση μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας π.χ. ΜΣΑΦ για 2-7 ημέρες ή μικρό σχήμα κορτικοστεροειδών για λιγότερο από 7 ημέρες, προκειμένου ψηλαφίζεται πιο εύκολα τυχόν εναπομείναν προϊόν.

Μεταφλεγμονώδεις μελαγχρώσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ανθρώπους με σκουρόχρωμη επιδερμίδα (τύπος δέρματος Fitzpatrick IV-VI).

Αναφορικά με τους ασθενείς που έχουν εμφανίσει κλινικά σημαντικές αντιδράσεις, η ενδεχόμενη απόφαση για επαναθεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από εξέταση του αιτίου και της σοβαρότητας των προηγούμενων αντιδράσεων.

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα για το προϊόν αυτό.

Απόδοση
Σε μία ελεγχόμενη πολυκεντρική μελέτη με το Restylane για τη διόρθωση των ρινοχειλικών πτυχών, το 70% των ασθενών διατήρησε κλινικά σημαντική βελτίωση 6 μήνες μετά από την αγωγή.

Σε μία ελεγχόμενη πολυκεντρική μελέτη με το Restylane χρησιμοποιώντας ένα πρόγραμμα επαναθεραπείας στους 4,5 μήνες ή στους 9 μήνες για τη διόρθωση των ρινοχειλικών πτυχών, το 95% των ρινοχειλικών πτυχών διατήρησε κλινικά σημαντική βελτίωση 18 μήνες μετά από την αρχική αγωγή.

Βελόνα
Αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW (λεπτοτοιχωματικές) παρέχονται. Σε περίπτωση που απαιτείται βελόνα αντικατάστασης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια βελόνα στο εύρος των 29-30G.
Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια στείρα αμβλεία κάνουλα των 27-28G. Το μέγεθος και το μήκος της κάνουλας θα επηρεάσει τη δύναμη που χρειάζεται για να εξαχθεί η γέλη. Εάν χρησιμοποιηθεί λεπτότερη κάνουλα, η αντίσταση κατά τη διάρκεια της ένεσης μπορεί να είναι πολύ μεγάλη, με αποτέλεσμα να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος διαρροής ή διαχωρισμού της κάνουλας και της σύριγγας. Τα ίδια ισχύουν και για τις βελόνες.

Συναρμολόγηση της βελόνας στη σύριγγα
Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη για να πιάσετε σταθερά γύρω από τη γυάλινη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer-lock. Κρατήστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (ή τον ομφαλό εάν χρησιμοποιείτε κάνουλα) με το άλλο χέρι. Προκειμένου να διευκολύνετε τη σωστή στερέωση, **ωθήστε και περιστρέψτε** σταθερά. Βλέπε εικόνα. Θα πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική. Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ενδέχεται να καταλήξει σε διαχωρισμό της βελόνας και της σύριγγας κατά την ένεση.

Διαδικασία θεραπευτικής αγωγής
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις, το αναμενόμενο αποτέλεσμα, τις προειδοποιήσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη του ασθενούς για επιπλέον ανακούφιση από τον πόνο. Στις επεμβάσεις για την αύξηση του όγκου των χειλέων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναισθησία μέσω αποκλεισμού νεύρου.
- Καθαρίστε διεξοδικά τη θέση της αγωγής με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η θραύση, μην προσπαθήσετε να λυγίσετε τη βελόνα ή να κάνετε κάποιο άλλο χειρισμό πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Πριν κάνετε την ένεση, απομακρύνετε τον αέρα πιέζοντας προσεκτικά το έμβολο έως ότου εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στη μύτη της βελόνας.
- Όταν χρησιμοποιείται βελόνα, συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση. Εγχύστε αργά ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τη βελόνα προς τα πίσω.
- Η ένεση πρέπει να σταματήσει αμέσως προτού τραβήξετε τη βελόνα έξω από το δέρμα για να εμποδίσετε τυχόν διαρροή του υλικού έξω από τη θέση ένεσης.
- Εναλλακτικά της βελόνας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αμβλεία κάνουλα. Μετά την προετοιμασία όπως περιγράφεται παραπάνω, το σημείο εισόδου γίνεται στο δέρμα, π.χ. με μια αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους. Να ενίετε αργά. Κατά την εισαγωγή, συνιστάται να διατηρείτε την πλευρική οπή της κάνουλας με φορά προς τα κάτω, μακριά από την επιφάνεια του δέρματος, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η ροή της γέλης διατηρείται στο σωστό βάθος μέσα στον ιστό.
- Μην εφαρμόσετε ποτέ υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Η παρουσία ουλώδους ιστού μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της κάνουλας/βελόνας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η κάνουλα/βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί εν μέρει και να επανατοποθετηθεί ή να αποσυρθεί πλήρως ώστε να ελεγχθεί η λειτουργία της.
- Συνιστάται η αλλαγή της βελόνας/κάνουλας για κάθε νέα θέση θεραπείας.
- Για κάθε περιοχή θεραπείας, προτείνεται η μέγιστη δόση των 2 mL ανά συνεδρία θεραπείας.
- Σε κάθε συνεδρία αγωγής θα πρέπει να διορθώνετε πλήρως τα ελαττώματα, αλλά όχι και να τα υπερδιορθώνετε.
- Η θέση διόρθωσης θα πρέπει να μαλάσσεται, ώστε να προσαρμόζεται στο περίγραμμα των γύρω ιστών.
- Εάν υπάρχει έντονη χαλάρωση δέρματος, συνιστάται η ένεση του προϊόντος σε δύο ή περισσότερες ξεχωριστές δόσεις.
- Αμέσως μετά την πρώτη θεραπεία, πρόσθετες εμφυτεύσεις του προϊόντος μπορεί να είναι απαραίτητες για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο διόρθωσης. Μπορεί να απαιτηθούν τακτικές συνεχόμενες ενέσεις για την υποστήριξη του επιθυμητού βαθμού διόρθωσης.

Η σύριγγα, η αναλώσιμη βελόνα/αμβλεία κάνουλα και τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα υλικού πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά από τη συνεδρία της αγωγής και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποίητου υλικού και των σχετιζόμενων κινδύνων μεταξύ των οποίων και των λοιμώξεων. Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις εφαρμοστέες εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις αντίστοιχες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως 25° C. Προστατεύετε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

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

Οι επωνυμίες Restylane και Galderma είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nestlé Skin Health S.A.

(hu) Restylane® Lidocaine - Használati útmutató

Összetétel

Hialuronsav, stabilizált	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Foszfát pufferelt sóoldat	q.s.

Termékleírás
A Restylane Lidocaine nem állati eredetű, stabilizált hialuronsavból álló, steril, 0,3% lidokain-hidrokloridot tartalmazó, áttetsző, biológiailag lebomló gél. A terméket üvegfecskendőben szállítjuk. A fecskendők tartalmát gőz alkalmazásával sterilizáltuk. A termék egyszeri használatra szolgál. A csomagolás egyszer használatos, etilén-oxiddal sterilizált, 29G TW (TW = Thin Walled, vékony falú) tűket tartalmaz. A nyomon követhetőség érdekében a fecskendő címkéjének a pácienshez tartozó felét a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.

Javasolt alkalmazás
Ez a termék az arcszövetek állagának javítására szolgál. Ajánlott felhasználási területe a ránckorrekció és az ajak növelése. A dermiszréteg középső részébe, vagy az ajak nyálkahártya alatti rétegébe kell befecskendezni. Az arcbőr korlátozott lágyszövet-támasztással rendelkező területein, például a periorbitális régióban, a szubkután zsírszövetbe történő befecskendezés vagy a szupraperiosztealis alkalmazás javasolt. A hozzáadott lidokain csillapítja a fájdalmat a kezelés során.
Az első kezelést megelőzően az injektálási technikákkal és a képzési lehetőségekkel kapcsolatosan további felvilágosításért forduljon a Galderma helyi képviselőjéhez vagy a Restylane forgalmazójához. A terméket kizárólag az arra feljogosított személyek adhatják be a helyi jogszabályoknak megfelelően.

Hatásmód
Ez a termék olyan feltöltőanyag, mely megnöveli a szövet térfogatát, ezáltal helyreállítja a bőrkontúrokat, vagy a kívánt korrekciós hatást elérve javítja az ajkak formáját. A térfogatnövelő és ráncfeltöltő hatás a stabilizált hialuronsav vízmegkötő képességének köszönhető.

Figyelmeztetés
- A terméket ne használja a páciens lidokainra vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkre való ismert túlérzékenysége esetén.
- A terméket nem szabad izomba fecskendezni vagy intravaszkulárisan beadni. A többi injektálható orvosi eszközhöz hasonlóan az anyag véletlen véredénybe fecskendezése potenciálisan érelzáródást, vérellátási zavart és szövetpusztulást okozhat. Az injekciózást megelőzően aspiráció javasolt.
- A felső bőrréteg kifehéredése (elsápadás) esetén az injekciózást azonnal abba kell hagyni, és a területet mindaddig masszírozni kell, amíg a rendes bőrszín vissza nem tér.
- A terméket vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni, nem használható továbbá olyan személyeknél sem, akik thrombolyticus vagy alvadásgátló kezelésben részesülnek.
- A termék tilos újrasterilizálni.
- A terméket az injekciózás előtt ne keverje össze más termékkel.

Óvintézkedések
Injektálható orvosi eszközökre vonatkozó általános szempontok
- Az injekciós eljárások magukban hordozzák a fertőzés veszélyét. A fertőzés átvitelének az elkerülése érdekében be kell tartani az aszeptikus módszereket és szabvány eljárásokat.
- Különösen óvatosan kell eljárni az állandó implantátumokhoz közel eső területek kezelésekor.
- A kezelt terület anatómiájának ismerete és különös óvatosság szükséges a véredények, idegek és egyéb sebezhető struktúrák perforációjának vagy kompressziójának elkerülése érdekében.
- A vérellátási zavar megnövekedett kockázata miatt különösen óvatosan kell eljárni azon területek kezelésekor, ahol a kollaterális keringés nem megfelelő.
- Különös óvatossággal kell eljárni az arc korlátozott lágyszövet-megtámasztással vagy lágyszövet-borítással rendelkező területein, például a szemüreg körül, hogy ne alakuljanak ki tapintható csomók.
- Azok a betegek, akiknek alsó szemhéján már korábban sötétebb pigmentációjú karikák alakultak ki, vékony bőrrel rendelkeznek, és akiknél korábban is fennállt az ödéma kialakulásának veszélye, nem alkalmas jelöltek a szem alatti régiók kezelésére.
- Ne alkalmazza a terméket, ha a kezelni kívánt területen vagy annak közelében aktív betegség áll fenn, pl. gyulladás, fertőzés vagy daganat.
- Az injektálás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés újraaktiválódásához vezethet.
- Azok a betegek, akik a vérlemezke-funkcióra ható anyagokat, például aszpirint vagy nem szteroid gyulladásgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan fokozott zúzódást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciós helyén.
- Nem kívánatos a kezelés alkalmazása olyan személyeknél, akiknek elvárásai nem teljesíthetők.
- Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!

A termék használatára vonatkozó különleges szempontok
- A terméket ne fecskendezze olyan területbe, ahova nem hialuronsavból készült implantátumot helyeztek be.
- A felszínhez túl közeli injekciózás intradermális duzzanatokat és/vagy kékes elszíneződést okozhat.
- Tájékoztassa a pácienst arról, hogy a kezelés helyét a kezdeti duzzanat és vörösség megszűnéséig sem erős napsütésnek, sem nagy hidegnek nem szabad kitenni.
- A termékkel történő kezelést követően, lézeres kezeléseknél, kémiai bőrradírozásnál vagy aktív bőrválaszon alapuló más eljárásoknál fennáll annak elméleti kockázata, hogy az implantátum területén gyulladásos reakció alakul ki. Ez arra az esetre is vonatkozik, ha a terméket még azt megelőzően beadják, mielőtt a bőr egy ilyen eljárást követően teljesen meggyógyult volna.
- A terméket nem tesztelték terhes vagy szoptató nők, valamint gyermekek esetében.
- Egyidejűleg dentális blokk, illetve lidokainnal történő helyi érzéstelenítés esetén mérlegelni kell a beadható maximális lidokainmennyiséget. Túl nagy (400 mg-ot meghaladó) dózisban adagolt lidokain akut toxikus reakciót válthat ki, ami a központi idegrendszert és a szív vezetési rendszerét befolyásoló tünetekben nyilvánul meg.
- A lidokaint körültekintően kell használni olyan betegek esetében, akik egyéb helyi érzéstelenítésben részesülnek, vagy az amid típusú helyi érzéstelenítéshez strukturálisan kapcsolódó hatóanyagot, pl. egyes aritmia elleni készítményeket kapnak, mivel a szervezetre gyakorolt toxikus hatás összegződhet.
- A lidokaint körültekintően kell használni epilepsziában, a szív vezetési zavarában, súlyosan károsodott májfunkcióban, vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.
- A szemgolyó körül alkalmazott helyi érzéstelenítés esetén fennáll a szemizom maradandó károsodásának alacsony kockázata.

Nemkívánatos események
Az injektáláshoz kötődő, várható mellékhatások
Az injekcióval összefüggő reakciók fordulhatnak elő. Ilyen reakció például a duzzanat, az érzékenység, a bőrpír, a fájdalom, a zúzódás vagy a viszketés az implantáció helyén. Ezek a tünetek a termék bőrbe injekciózását követően néhány napon belül, az ajkakba fecskendezést követően pedig egy hét után általában maguktól megszűnnek.

Forgalomba hozatal utáni nem kívánatos hatások jelentése
A forgalomba hozatalt követően az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be eddig (a felsorolás nem teljes). Az előfordulási gyakoriságot a Restylane feltöltő termékcsaláddal végzett kezelések becsült számának alapján állapítják meg.

1/1 000 – 1/10 000: Duzzanat.
1/10 000 – 1/50 000: Kékes elszíneződés, bőrpír, fertőzés, gyulladás, iszkémia/bőrelhalás, csomó kialakulása, fájdalom/érzékenység/, papulák/nodulusok kialakulása.
1/50 000 – 1/100 000: Túlérzékenység, szövetkeményedés, neurológiai tünetek, pl. paresztézia (fonákérzékelés), pruritusz (viszketés), hatásrövidülés.
<1/100 000: Tályog, akne, angioödéma, sorvadás/hegesedés, hólyagok, hajszálér-rendellenességek, pl. hajszálér-tágulat, dermatitisz, az eszköz diszlokációja, sipoly, granulóma, bőrkiütés, a herpesz fertőzés kiújulása, csalánkiütés, látászavar.

Véredénybe történő véletlen befecskendezés vagy valamely injektálás útján célba juttatott implantátumhoz kapcsolódó érkompresszió miatt érműködési zavar is kialakulhat. Ennek tünete az implantátum helyének vagy az érintett ér által ellátott területnek a kifehéredése, elszíneződése, elhalása vagy elfekélyesedése, vagy ritka esetben más szervek érelzáródás miatti iszkémiás tünetei. Arcszépítő kezeléseket követően elszigetelt, ritka, a szemet érintő, látásvesztéssel járó ischaemiás esetekről és agyi infarktusról is beszámoltak.

A korábban orrplasztikán átesett betegek esetében az injekcióval történő kezelést követően izolált és ritka esetekben az orrot érintő vérellátási zavarról/szövetelhalásról számoltak be.

Röviddel a befecskendezést követően vagy több héttel később a beültetés helyén fellépő gyulladásról is beszámoltak. Nem megmagyarázható gyulladásos reakció esetén a fertőzést ki kell zárni, vagy szükség esetén kezelni kell, mivel a nem megfelelően kezelt fertőzés komplikáció kialakulásához, pl. tályogképződéshez vezethet. Párhuzamos antibiotikus kezelés nélkül, kizárólag corticosteroid orális alkalmazása nem javallott.

A nem kívánt hatások kezelése során bármely gyógyszer, pl. corticosteroidok vagy antibiotikumok tartós alkalmazását gondosan mérlegelni kell, mert ez a pácienst érintő kockázatokkal járhat. Tartós vagy visszatérő gyulladásos tünetek esetén meg kell fontolni a termék kiszívás/lecsapolás, kipréselés vagy enzimatikus lebontás (a hialuronidáz használatát tudományos publikációk ismertetik) útján történő eltávolítását. Az eltávolítási művelet megkezdése előtt a duzzanat pl. NSAID 2-7 napon át történő alkalmazásával vagy egy 7 napnál nem hosszabb corticosteroidos kúrával csökkenthető.

Klinikai vizsgálatokban sötét bőrű embereknél gyulladás utáni pigmentációs változásokat figyeltek meg (Fitzpatrick Type IV-VI).

Azon betegek esetében, akiknél korábban klinikai szempontból jelentős mértékű reakció volt tapasztalható, az újbóli kezelés mérlegelésénél a korábbi reakciók okát és jelentőségét is figyelembe kell venni.

A nemkívánatos események jelentése céljából vegye fel a kapcsolatot a termékkel foglalkozó helyi Galderma képviselővel vagy a termék forgalmazójával.

Teljesítmény
Egy multicentrikus, a Restylane-nal végzett orr- és ajaktáji ránckorrekciós beavatkozásokat érintő, kontrollált vizsgálat során a vizsgált alanyok 70%-ánál klinikailag szignifikáns javulás volt tapasztalható 6 hónappal a kezelést követően.

Egy multicentrikus, a Restylane-nal végzett, az első kezelést 4,5 vagy 9 hónappal követő ismételt orr- és ajaktáji ránckorrekciós beavatkozásokat érintő, kontrollált vizsgálatban az orr-ajaktáji ráncok 95%-ánál 18 hónappal az első kezelést követően is klinikailag szignifikáns javulás volt tapasztalható.

A tű
A csomagolás egyszer használatos, steril 29G TW (vékony falú) tűket tartalmaz. Ha tartalék tűre van szükség, 29-30G méretű tűt kell használni.
Alternatívaként, 27-28G méretű lekerekített hegyű kanül is használható. A kanül mérete és hossza befolyásolja a gél kinyomásához szükséges erőt. Vékonyabb kanül használata esetén előfordulhat, hogy az injekciózás alatt túl nagy ellenállást tapasztal, ami megnöveli a szivárgás, illetve a kanül és a fecskendő szétválásának kockázatát. Ugyanez érvényes a tűkre is.

A fecskendő összeszerelése
Hüvelyk- és mutatóujjának segítségével tartsa szilárdan a fecskendőüveget és a Luer-csatlakozót. Másik kezével fogja meg a tűvédőt (illetve kanül használata esetén a kónuszt). A megfelelő összeillesztéshez egyszerre **nyomja le és határozottan forgassa el** a tűvédőt/kónuszt. Lásd az ábrát! Szigorúan aszeptikus technikát kell alkalmazni. Nem megfelelő összeszerelés esetében a tű és a fecskendő az injekciózás alatt elválhat egymástól.

A kezelési eljárás
- A pácienst tájékoztatni kell a javallatokról, a várható eredményről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről, valamint a lehetséges mellékhatásokról. Mielőtt megkezdené a kezelést, tájékozódjon a kiegészítő fájdalomcsillapítás szükségességéről. Ajakkorrekciós beavatkozások esetén idegblokádos érzéstelenítés alkalmazható.
- A kezelés helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg!
- A tű, illetve kanül eltörésének megelőzése érdekében a kezelés előtt, illetve a kezelés folyamán ne próbálja meggörbíteni a tűt.
- Az injekció beadásának megkezdése előtt óvatosan nyomja ki a levegőt a fecskendőből, amíg a tű hegyén egy apró folyadékcsepp meg nem jelenik.
- Tű használata esetén az injekciózást megelőzően aspiráció javasolt. Az anyagot lassan injekciózza, közben a tűt húzza visszafelé.
- A befecskendezést éppen az előtt be kell fejezni, mielőtt a tűt a bőrből kihúzná, nehogy az anyag kiszivárogjon a beinjekciózott területről.
- A tű alternatívájaként lekerekített hegyű kanül is használható. A fentiek szerinti előkészítést követően pl. megfelelő méretű hegyes tűvel beviteli pontot kell képezni. Az injekciózást lassan végezze! Az injekciózás során a kanült úgy kell tartani, hogy az oldalán lévő nyílás lefelé nézzen, a bőr felszínével ellenkező irányban, annak biztosításához, hogy a gél áramlása a szövet megfelelő mélységében történjen.
- Soha nem szabad túlzott nyomást alkalmazni a fecskendőre. Heges szövet jelenléte akadályozhatja a kanül/tű haladását. Ha ellenállást tapasztal, akkor egy kicsit húzza vissza a kanült/tűt, és változtassa meg irányát, vagy húzza ki teljesen, és ellenőrizze működését.
- Új hely kezelésekor javasolt tűt/kanült cserélni.
- Az egyes kezelések alkalmával kezelt területenként legfeljebb 2 ml adag bevitele ajánlott.
- Az egyes kezelések során minden hibát korrigálni kell, de nem szabad túlkorrigálni.
- A korrekció helyét dörzsölje át, hogy illeszkedjen a környező szövetek kontúrjához.
- Markáns bőrpetyhüdtség esetén a terméket ajánlott két vagy több önálló kezeléssel befecskendezni.
- A kívánt korrekció eléréséhez az első kezelést követően további implantációk válhatnak szükségessé. Az injekció rendszeres megismétlésével a korrekció kívánt mértéke fenntartható.

A fecskendőt, az egyszer használatos tűt/lekerekített hegyű kanült és minden fel nem használt anyagot a kezelést követően azonnal el kell távolítani a hulladékkal, és a fel nem használt anyagokat a szennyeződés és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. a fertőzés kockázata miatt tilos újrafelhasználni. A hulladék eltávolítását az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazandó országos, helyi és intézményi előírások szerint kell végezni.

Eltarthatóság és tárolás
A lejárati idő a csomagoláson szerepel. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

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

A Restylane és a Galderma a Nestlé Skin Health S.A. védjegyei.

(it) Restylane® Lidocaine - Istruzioni per l'uso

Composizione

Acido ialuronico stabilizzato:	20 mg/ml
Lidocaina idrocloruro:	3 mg/ml
Soluzione salina tamponata con fosfato:	quanto basta

Descrizione
Restylane Lidocaine è un gel biodegradabile, sterile e trasparente, di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale, con aggiunta di lidocaina idrocloruro allo 0,3%. Il prodotto è fornito in una siringa di vetro. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato a vapore. Il prodotto è mono-uso. Nella confezione sono presenti aghi TW (a pareti sottili) da 29G, monouso, sterilizzati con ossido di etilene. Per garantire la tracciabilità del prodotto, si consiglia di applicare alla scheda clinica l'etichetta per il paziente (che fa parte dell'etichetta della siringa).

Uso previsto
Il prodotto può essere utilizzato per l'aumento di volume del tessuto facciale. Se ne raccomanda l'uso per la correzione delle rughe e l'aumento di volume delle labbra. Deve essere iniettato nella parte mediana dello strato dermico o nello strato sottomucoso delle labbra. Per aree del volto con copertura e supporto dei tessuti molli limitati, ad esempio la regione periorbitale, si raccomanda di effettuare l'iniezione nel tessuto grasso sottocutaneo o di somministrare il prodotto per via sopraperiostale. L'aggiunta della lidocaina fornisce un effetto antalgico durante il trattamento.
Prima di eseguire la prima sessione di trattamento, si raccomanda di contattare il proprio rappresentante locale Galderma o distributore Restylane per maggiori informazioni sulle tecniche di iniezione e sulle possibilità di formazione. Questo prodotto deve essere somministrato solo da personale autorizzato, in conformità alla legislazione locale.

Modalità di azione
Questo prodotto è un filler che aggiunge volume ai tessuti, ripristinando così i contorni cutanei o aumentando il volume delle labbra al livello di correzione desiderato. Il volume e la capacità di sollevare i tessuti derivano dalla proprietà dell'acido ialuronico stabilizzato di legarsi all'acqua.

Avvertenze
- Non usare nei pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo ammidico.
- Non iniettare per via intramuscolare o intravascolare. Come per ogni altro dispositivo medico iniettabile, l'iniezione accidentale nei vasi ematici potrebbe causare occlusione, ischemia e necrosi dei vasi. Si raccomanda di aspirare prima dell'iniezione.
- Se lo strato cutaneo superiore assume un colore biancastro (c.d. "sbiancamento"), interrompere subito l'iniezione e massaggiare l'area finché non riassume il colore normale.
- Non usare nei pazienti con disturbi emorragici o sotto trattamento con trombolitici o anticoagulanti.
- Non risterilizzare.
- Non mescolare con altri prodotti prima dell'iniezione del dispositivo.

Precauzioni
Considerazioni generali riguardanti i dispositivi medici iniettabili
- Le procedure di iniezione risultano associate ad un rischio d'infezione. Per evitare le infezioni crociate, si raccomanda di adottare una tecnica asettica e di osservare le procedure standard.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree in prossimità di impianti permanenti.
- Per evitare di perforare o comprimere vasi sanguigni, nervi e altre strutture vulnerabili, è necessario conoscere l'anatomia del sito di trattamento e adottare particolare cautela.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree con circolazione collaterale limitata, a causa del maggior rischio di ischemia.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree del volto con copertura o supporto dei tessuti molli limitati, quali la zona periorbitale, onde evitare la formazione di grumi palpabili.
- I pazienti con pigmentazione scura della palpebra inferiore, cute sottile e tendenza pregressa alla formazione di edemi non sono candidati idonei al trattamento della regione periorbitale inferiore.
- Non utilizzare in aree con malattia attiva, ad esempio infiammazione, infezione o tumori, all'interno o in prossimità della sede di trattamento prevista.
- Le procedure iniettabili possono determinare la riattivazione delle infezioni virali erpetiche latenti o subcliniche.
- Nei pazienti sotto trattamento con sostanze che influenzano la funzione piastrinica, ad esempio aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, si possono verificare, come con qualsiasi iniezione, lividi di maggior entità o sanguinamento nella sede d'iniezione.
- I pazienti con aspettative irrealizzabili non sono candidati idonei al trattamento.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Considerazioni specifiche riguardanti l'uso di questo prodotto
- Non iniettare il prodotto in aree dove è presente un altro impianto iniettabile, a meno che anch'esso non sia a base di acido ialuronico.
- Un'iniezione troppo superficiale del prodotto potrebbe causare grumosità visibili e/o una colorazione bluastra.
- Il paziente deve evitare la luce solare troppo intensa o il freddo estremo, almeno finché non si risolvono il gonfiore e l'arrossamento iniziali.
- Se dopo il trattamento con questo prodotto si eseguono trattamenti laser, esfoliazioni chimiche o altre procedure basate sulla risposta dermica attiva, esiste un rischio teorico di scatenare una risposta infiammatoria nella sede d'impianto. Ciò vale anche se il prodotto viene somministrato prima della guarigione completa della cute dopo questo tipo di procedure.
- Il prodotto non è stato testato nelle donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento, né nei bambini.
- Valutare la dose totale di lidocaina somministrata quando, allo stesso tempo, si effettua un'anestesia odontoiatrica o si utilizza la lidocaina per via locale. Dosi elevate di lidocaina (oltre 400 mg) possono causare reazioni tossiche acute, le quali si manifestano con sintomi a carico del sistema nervoso centrale e della conduzione cardiaca.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti che ricevono altri anestetici locali o agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo ammidico, ad esempio certi antiaritmici, dato che gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti con epilessia, conduzione cardiaca compromessa, funzione epatica gravemente compromessa o disfunzione renale grave.
- Le iniezioni peribulbari di anestetici locali comportano un basso rischio di disfunzione persistente del muscolo oculare.

Eventi avversi
Reazioni prevedibili correlate all'iniezione
Dopo il trattamento, possono verificarsi alcune reazioni correlate all'iniezione, quali ematoma, eritema, prurito, gonfiore, dolore o dolore alla palpazione nella sede d'impianto. Di solito, tali reazioni scompaiono spontaneamente entro qualche giorno dall'iniezione nella pelle ed entro una settimana dall'iniezione nelle labbra.

Segnalazione di eventi avversi post-commercializzazione
Sono di seguito riportati gli eventi avversi osservati nella fase di post-commercializzazione (elenco non esaustivo). La frequenza di segnalazione si basa sul numero stimato di trattamenti eseguiti con la gamma di filler Restylane.

1/1.000 – 1/10.000: Gonfiore.
1/10.000 – 1/50.000: Ematoma, scolorimento, eritema, infezione, infiammazione, ischemia/necrosi, massa, dolore/dolore alla palpazione, papule/noduli.
1/50.000 – 1/100.000: Ipersensibilità, indurimento, sintomi neurologici quali parestesia, prurito, durata limitata degli effetti.
<1/100.000: Ascesso, acne, angioedema, atrofia/cicatrici, vesciche, problemi ai capillari quali telangiectasia, dermatite, spostamento del dispositivo, fistola, granuloma, rash cutaneo, riattivazione di infezione erpetica, orticaria, disturbi dell'apparato visivo.

È possibile andare incontro a compromissione vascolare a causa di un'iniezione intravascolare involontaria o come risultato di compressione vascolare associata a impianto di qualsiasi prodotto iniettabile. Tale condizione può manifestarsi sotto forma di sbiancamento, scolorimento, necrosi o ulcerazione presso il sito di impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati o, più raramente, come eventi ischemici in altri organi a causa di embolia. Dopo trattamenti estetici del viso, sono stati segnalati rari casi isolati di eventi ischemici a carico dell'occhio, che hanno causato perdita visiva, e a carico dell'encefalo, che hanno causato infarto cerebrale.

Sono stati segnalati rari casi isolati di ischemia/necrosi del naso a seguito dell'iniezione, specialmente in pazienti precedentemente sottoposti a rinoplastica.

Sono stati documentati anche sintomi infiammatori presso la sede d'impianto, i quali si sono manifestati o poco tempo dopo l'iniezione o con un ritardo di alcune settimane. In caso di reazioni infiammatorie inspiegate, le infezioni devono essere escluse e trattate, se necessario, in quanto le infezioni trattate in maniera inadeguata possono progredire e dar luogo a complicanze quali la formazione di ascessi. Si sconsiglia un trattamento a base di soli corticosteroidi orali, non affiancato da un trattamento antibiotico concomitante.

Occorre valutare attentamente l'uso prolungato di qualunque medicinale, quali corticosteroidi o antibiotici, per il trattamento degli eventi avversi, in quanto ciò potrebbe comportare rischi per il paziente. In caso di sintomi infiammatori ricorrenti o persistenti, valutare la possibilità di rimuovere il prodotto tramite aspirazione/drenaggio, estrusione o degradazione enzimatica (con ialuronidasi, come descritto in pubblicazioni scientifiche). Prima di effettuare qualunque procedura di rimozione, è possibile ridurre il gonfiore utilizzando ad es. un FANS per 2-7 giorni o tramite un breve ciclo di corticosteroidi (inferiore a 7 giorni), al fine di palpare più facilmente eventuale prodotto rimanente.

In studi clinici condotti su soggetti con pelle scura (tipo IV-VI di Fitzpatrick), sono state osservate alterazioni post-infiammatorie della pigmentazione.

Per i pazienti che hanno manifestato reazioni clinicamente significative, valutare la causa e la significatività delle precedenti reazioni al momento di decidere la ripetizione del trattamento.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al rappresentante locale Galderma o al distributore del prodotto.

Risultati
In uno studio multicentrico, controllato, con Restylane per la correzione delle pliche nasolabiali, nel 70% dei soggetti persistevano miglioramenti clinicamente significativi a 6 mesi di distanza dal trattamento.

In uno studio multicentrico, controllato, con Restylane per la correzione delle pliche nasolabiali, che prevedeva nuove sedute di trattamento a distanza di 4,5 o 9 mesi, il 95% delle pliche nasolabiali trattate evidenziava un miglioramento clinicamente significativo 18 mesi dopo il trattamento iniziale.

Ago
Nella confezione sono presenti aghi TW (a pareti sottili) da 29G, sterili e mono-uso. Nel caso in cui sia necessario sostituire l'ago, si raccomanda di usare un ago da 29-30G.
In alternativa, è possibile utilizzare una cannula sterile a punta smussa (arrotondata) da 27-28G. Le dimensioni e la lunghezza della cannula incideranno sulla forza necessaria per estrudere il gel. Nel caso venga utilizzata una cannula più sottile, la resistenza all'iniezione potrebbe essere eccessiva, con conseguente aumento del rischio di fuoriuscita del prodotto o di separazione della cannula dalla siringa. La stessa considerazione vale anche per gli aghi.

Montaggio dell'ago sulla siringa
Utilizzare pollice e indice per afferrare saldamente il corpo in vetro della siringa e l'adattatore luer-lock. Afferrare il cappuccio dell'ago (o cono, se si sta utilizzando una cannula) con l'altra mano. Per facilitare il corretto assemblaggio, **spingere saldamente e ruotare al contempo** (vedere le figure). Adottare sempre una scrupolosa tecnica asettica. Un montaggio scorretto può determinare il distacco dell'ago dalla siringa durante l'iniezione.

Procedura di trattamento
- Il paziente deve essere informato sulle indicazioni, il risultato previsto, le precauzioni e i possibili eventi avversi. Valutare la necessità del paziente per un ulteriore trattamento del dolore. Per l'aumento di volume delle labbra, è possibile anestetizzare la parte mediante un blocco nervoso.
- Sterilizzare accuratamente la sede di trattamento con una soluzione antisettica idonea.
- Per evitare la rottura dell'ago o della cannula, non tentare di piegarli o altrimenti manipolarli prima o durante il trattamento.
- Prima dell'iniezione, rimuovere l'aria premendo con cautela il pistone fino a visualizzare una piccola gocciolina all'estremità dell'ago.
- Quando si utilizza un ago, si raccomanda di aspirare prima dell'iniezione. Iniettare lentamente il prodotto, ritirando al tempo stesso l'ago.
- Interrompere l'iniezione subito prima che l'ago esca dalla cute, per evitare la fuoriuscita di sostanza dalla sede di iniezione.
- In alternativa all'ago, può essere utilizzata una cannula a punta smussa. Dopo la fase preparatoria descritta in precedenza, viene individuato un punto di ingresso nella pelle ed inserito un ago affilato di dimensioni appropriate. A questo punto, si può iniettare lentamente il prodotto. Durante l'iniezione, si raccomanda di tenere il foro laterale della cannula rivolto verso il basso, lontano dalla superficie della cute, per assicurare che il gel venga iniettato alla profondità corretta nel derma.
- Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale potrebbe ostacolare l'avanzamento della cannula/dell'ago. Se si incontra resistenza, la cannula/l'ago dovrebbe essere parzialmente ritirato e riposizionato, oppure ritirato del tutto per controllarne il funzionamento.
- Si raccomanda di cambiare l'ago/la cannula per ogni nuovo sito di trattamento.
- Per ogni sede di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml per seduta terapeutica.
- In ogni seduta di trattamento, i difetti devono essere corretti completamente, ma senza esagerare.
- Massaggiare la sede della correzione per adattarla al contorno dei tessuti circostanti.
- Se la cute del paziente è molto lassa, si raccomanda di iniettare il prodotto in due o più sessioni separate.
- Dopo il primo trattamento, per ottenere il livello di correzione desiderato possono essere necessari ulteriori impianti di prodotto. Iniezioni periodiche di ritocco aiuteranno a mantenere il grado di correzione desiderato.

La siringa, l'ago/la cannula smussa monouso e il materiale non utilizzato devono essere smaltiti subito dopo la seduta di trattamento e non riutilizzati, a causa dell'inerente rischio di contaminazione e dei rischi di infezione associati. Smaltire il prodotto secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali o istituzionali.

Periodo di validità e conservazione
La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare fino a 25 °C. Proteggere dal congelamento e dalla luce solare.

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

Restylane e Galderma sono marchi di fabbrica di Nestlé Skin Health S.A.

(pl) Restylane® Lidocaine – instrukcja użycia

Skład

Stabilizowany kwas hialuronowy	20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy	3 mg/ml
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami	q.s.

Opis
Preparat Restylane Lidocaine jest jałowym, przezroczystym, ulegającym biodegradacji żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodorku lidokainy. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Zawartość strzykawki została wysterylizowana gorącą parą. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Do produktu załączone są jednorazowe, cienkościenne igły 29G TW, sterylizowane tlenkiem etylenu. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

Przewidziane zastosowanie
Preparat przeznaczony jest do wypełniania tkanek twarzy. Zaleca się stosowanie produktu do korekcji zmarszczek oraz do uwydatniania ust. Preparat należy wstrzykiwać w środkową warstwę skóry właściwej lub w podśluzówkową warstwę ust. W rejonach twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem i pokryciem tkankami miękkimi, np. w okolicy okołooczodołowej, zaleca się iniekcje w podskórną tkankę tłuszczową lub podawanie nadokostnowe. Dodatek lidokainy w preparacie łagodzi ból podczas zabiegu.
Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń. Preparat powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Mechanizm działania
Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, czego efektem jest przywrócenie konturów twarzy lub uwydatnienie ust do pożądanego stopnia korekcji. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności stabilizowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

Ostrzeżenie
- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lidokainę lub inne amidowe środki miejscowo znieczulające.
- Nie wstrzykiwać domięśniowo lub donaczyniowo. Podobnie jak przy stosowaniu innych wstrzykiwalnych preparatów medycznych, niezamierzone podanie do naczyń krwionośnych może prowadzić do niedrożności naczynia, niedokrwienia i martwicy. Przed iniekcją zalecana jest aspiracja.
- Jeśli skóra w miejscu zabiegu stanie się biaława, należy natychmiast przerwać iniekcję i podjąć masaż okolic wkłucia aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
- Produktu nie należy ponownie sterylizować.
- Nie mieszać z innymi produktami przed podaniem.

Środki ostrożności
<u>Ogólne uwagi dotyczące wstrzykiwalnych preparatów medycznych</u>
- Procedury iniekcji niosą ze sobą ryzyko infekcji. W celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic znajdujących się w bezpośredniej bliskości stałych implantów.
- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wymagana jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
- Ze względu na podwyższone ryzyko niedokrwienia należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic ze słabym krążeniem obocznym.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji rejonów twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokryciem tkankami miękkimi, takich jak okolica okołooczodołowa, aby uniknąć tworzenia się wyczuwalnych guzków.
- Nie zaleca się leczenia dolnej okolicy okołooczodołowej u pacjentów z wcześniej istniejącymi ciemnymi przebarwieniami w postaci obwódek lub cieni pod oczami, z cienką skórą lub z wcześniej istniejącą skłonnością do obrzęków.
- Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie, zakażenie lub guz.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Nie używać produktu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.

<u>Szczególne uwagi dotyczące stosowania tego produktu</u>
- Preparatu nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym umieszczono implant nieoparty na kwasie hialuronowym.
- Zbyt płytkie wstrzyknięcie produktu może spowodować pojawienie się w miejscu zabiegu widocznych guzków i/lub niebieskawych przebarwień.
- Pacjenci powinni unikać silnego nasłonecznienia oraz bardzo niskich temperatur, przynajmniej do czasu ustąpienia początkowego zaczerwienienia i obrzęku.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie preparatu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Produkt nie został przebadany pod kątem stosowania go u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią ani u dzieci.
- Należy uwzględnić całkowitą dawkę podanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dentystyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Duże dawki lidokainy (powyżej 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwa sercowego.
- Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne środki miejscowo znieczulające lub leki o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym lub znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.
- Iniekcje środków znieczulających miejscowo w okolicy gałki ocznej niosą ze sobą niewielkie ryzyko powstania trwałych zaburzeń czynności mięśni gałki ocznej.

Działania niepożądane
Możliwe reakcje związane z iniekcją
Po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić pewne reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu kilku dni od wstrzyknięcia w skórę i w ciągu tygodnia od iniekcji w usta.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu
Po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane (lista niepełna). Częstotliwość zgłaszanych reakcji określana jest w oparciu o szacunkową liczbę zabiegów wykonanych z użyciem preparatów z linii Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Obrzęk.
1/10 000 – 1/50 000: Sinienie, odbarwienia, rumień, infekcje, reakcje zapalne, niedokrwienie/martwica, rozrost tkanki, ból/tkliwość, guzki/grudki.
1/50 000 – 1/100 000: Reakcje nadwrażliwości, stwardnienie, objawy neurologiczne, takie jak parestezja, świąd, krótkotrwałe efekty zabiegu.
<1/100 000: Ropień, trądzik, obrzęk naczynioruchowy, atrofia/bliznowacenie, pęcherze, zmiany naczyniowe takie jak teleangiektazje, zapalenie skóry, przemieszczenie implantu, przetoka, ziarniniak, wysypka, reaktywacja zakażenia opryszczkowego, pokrzywka, zaburzenia widzenia.

Może wystąpić upośledzenie krążenia z powodu niezamierzonego podania preparatu do naczyń krwionośnych lub w wyniku ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwalnych implantów. Reakcje takie mogą objawiać się w postaci zbielenia skóry, odbarwień, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w miejscu ukrwionym przez uszkodzone naczynia krwionośne; lub też, z rzadka, w postaci niedokrwienia innych narządów spowodowanego embolizacją. Odnotowano również rzadkie, odosobnione przypadki niedokrwienia oka, prowadzące do utraty wzroku, oraz niedokrwienia mózgu, prowadzącego do zawału mózgu, które wystąpiły po zabiegach korekcji estetycznej twarzy.

Zgłoszono rzadkie, odosobnione przypadki niedokrwienia lub martwicy tkanek nosa w następstwie iniekcji, zwłaszcza u pacjentów wcześniej poddanych operacji plastycznej nosa.

Odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji, które pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też w ciągu kilku tygodni od zabiegu. W razie wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

Należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimikolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, w leczeniu działań niepożądanych, gdyż może ona wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku ciągłych lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wyciśnięcie lub rozkład enzymatyczny (w publikacjach naukowych podaje się użycie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyczucie resztek preparatu.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów o ciemnej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka) zaobserwowano przebarwienia pozapalne.

Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji.

O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego preparatu.

Efekty
W wieloośrodkowym badaniu porównawczym z użyciem preparatu Restylane do korekcji fałdów nosowo-wargowych u 70% badanych odnotowano utrzymywanie się klinicznie istotnej poprawy po 6 miesiącach od zabiegu.

W wieloośrodkowym badaniu porównawczym z użyciem preparatu Restylane do korekcji fałdów nosowo-wargowych, przy powtarzaniu zabiegów co 4,5 miesiąca lub co 9 miesięcy, u 95% badanych odnotowano utrzymywanie się klinicznie istotnej poprawy po 18 miesiącach od momentu pierwszego zabiegu.

Igła
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne, cienkościenne igły 29G TW. W razie potrzeby użycia igły zapasowej należy użyć igły o rozmiarze 29–30G.
Zamiast igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kaniuli o rozmiarze 27–28G. Od rozmiaru i długości kaniuli uzależniona jest siła nacisku wywierana na żel podczas wyciskania go ze strzykawki. W przypadku użycia cieńszej kaniuli opór podczas iniekcji może być zbyt silny, w efekcie czego wzrasta ryzyko wycieku preparatu lub odłączenia się kaniuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

Zakładanie igły na strzykawkę
Chwycić mocno kciukiem i palcem wskazującym szklany korpus strzykawki i końcówkę luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonę igły (lub nasadkę kaniuli). Aby poprawnie zamontować igłę lub kaniulę, należy ją jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać.** Patrz rysunek.

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Niewłaściwe założenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
- Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, środkach ostrożności i ewentualnych działaniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania dodatkowego środka przeciwbólowego. Przy zabiegu uwydatniania ust można zastosować znieczulenie w postaci blokady nerwu.
- Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie oczyścić odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać ani w żaden inny sposób nią manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie igły pojawi się kropelka.
- W przypadku użycia igły, przed iniekcją zalecana jest aspiracja. Żel należy wstrzykiwać powoli wycofując igłę.
- Iniekcja powinna zostać zakończona tuż przed wyciągnięciem igły ze skóry, aby zapobiec wyciekaniu preparatu z miejsca wkłucia.
- Zamiast igły można do zabiegu użyć tępo zakończonej kaniuli. Po przygotowaniu jak opisano powyżej, w skórze należy wykonać otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru. Wstrzykiwać powoli. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi (tyłem do powierzchni skóry), aby zapewnić przepływ żelu na odpowiedniej głębokości w tkance.
- W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kaniuli/igły. W razie napotkania oporu należy kaniulę/igłę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Zaleca się użycie nowej igły/kaniuli dla każdego kolejnego miejsca zabiegu.
- Maksymalna zalecana dawka podczas jednej sesji zabiegowej to 2 ml preparatu dla każdego miejsca poddawanego leczeniu.
- Podczas każdej sesji zabiegowej niedoskonałości powinny zostać skorygowane w pełni, ale nie nadmiernie.
- Korygowany obszar należy rozmasować, aby dopasować go do konturu otaczających tkanek.
- Jeśli skóra pacjenta jest bardzo wiotka, zalecane jest podanie preparatu w trakcie dwóch lub więcej oddzielnych sesji zabiegowych.
- Po pierwszym zabiegu może zaistnieć potrzeba dodatkowych implantacji żelu w celu osiągnięcia pożądanego stopnia korekcji. W utrzymaniu tego poziomu korekcji pomocne są okresowe iniekcje podtrzymujące.

Strzykawkę, jednorazową igłę/tępo zakończoną kaniulę oraz wszelkie materiały niezużyte podczas zabiegu należy usunąć natychmiast po jego zakończeniu. Nie wolno ich używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału oraz inne związane z tym zagrożenia, w tym wystąpienie infekcji. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi.

Okres trwałości i sposób przechowywania
Termin ważności podano na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i nasłonecznieniem.

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

Restylane i Galderma są znakami towarowymi należącymi do firmy Nestlé Skin Health S.A.

(pt) Restylane® Lidocaine - Instruções de utilização

Composição

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

Descrição
O Restylane Lidocaine é um gel transparente estéril biodegradável 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 29G 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 corrigir rugas e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injectado na parte intermédia da camada da derme ou na camada submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injecção 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 injecção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de acção
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 correcção desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico estabilizado em reter água.

Aviso
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.
- Não injecte por via intramuscular ou intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injectáveis, a injecção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose. Recomenda-se a aspiração antes da injecção.
- Se a superfície da pele se apresentar esbranquiçada (descoloração), a injecção deverá ser imediatamente interrompida e a área massajada até que a superfície apresente uma cor normal.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- Não reesterilize.
- Não misture com outros produtos antes de proceder à injecção do dispositivo.

Precauções
<u>Considerações gerais relevantes para dispositivos médicos injectáveis</u>
- Os procedimentos de injecção estão associados a risco de infecção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infecções cruzadas.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento próximas de implantes permanentes.
- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento com circulação colateral limitada, devido a risco acrescido de isquemia.
- Deverá ser dada especial atenção ao tratamento de áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, para evitar a formação de inchaços palpáveis.
- Pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros pré-existentes, pele fina e tendência pré-existente para formação de edemas não constituem candidatos adequados para o tratamento da região inferior periorbital.
- Não utilize em caso de doença activa, tais como inflamação, infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo.
- Os procedimentos de injecção podem levar à reactivação de infecções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afectem a função plaquetária, tais como aspirina e fármacos anti-inflamatórios não esteróides poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injecção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injecção.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

<u>Considerações específicas relevantes para a utilização deste produto</u>
- Não injecte este produto numa área onde tenha sido colocado um implante que não ácido hialurónico.
- Se o produto for injectado demasiado superficialmente, poderá resultar em papos visíveis e/ou descoloração azulada.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo ou ao frio extremo pelo menos até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efectuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica activa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reacção 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.
- Este produto não foi testado em grávidas ou lactentes nem em crianças.
- 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 reacções tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afectam 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 alguns antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistémicos podem ser aditivos.
- A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes com epilepsia, alterações da condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave.
- Injecções peribulbares de anestésicos locais têm um baixo risco de disfunção muscular ocular persistente.

Efeitos adversos
Reacções previsíveis associadas à injecção
Poderão ocorrer reacções associadas à injecção. Estas incluem equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante. Normalmente, estas reacções resolvem-se espontaneamente ao fim de alguns dias após injecção cutânea e no prazo de uma semana após injecção nos lábios.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização
Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização (lista não exaustiva). A frequência dos relatos baseia-se no número estimado de tratamentos efectuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço.
1/10 000 – 1/50 000: Equimose, descoloração, eritema, infecção, inflamação, isquemia/necrose, formação de uma massa, dor/sensibilidade, pápulas/nódulos.
1/50 000 – 1/100 000: Hipersensibilidade, endurecimento, sintomas neurológicos como parestesia, prurido, curta duração do efeito.
<1/100 000: Abcesso, acne, angioedema, atrofia/formação de cicatriz, bolhas, dilatações capilares como telangiectasia, dermatite, deslocação do dispositivo, fístula, granuloma, erupção cutânea, reactivação de infecção por herpes, urticária, perturbações visuais.

Poderá ocorrer afecção vascular devido a injecção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injectável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afectados; ou raramente como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização. Foram referidos casos isolados de eventos isquémicos que afectaram os olhos e resultaram em perda de visão e o cérebro que resultaram em AVC após tratamentos estéticos ao rosto.

Foram relatados casos raros isolados de isquemia/necrose que afectou o nariz após injecção, principalmente em pacientes submetidos a rinoplastia anterior.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a infecção ou após várias semanas. Em caso de reacções inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteróides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteróides 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 estudos clínicos realizados em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI), verificaram-se alterações da pigmentação pós-inflamatórias.

Em pacientes que apresentaram reacções clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reacções anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

Desempenho
Num estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correcção de sulcos nasolabiais, 70% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 6 meses após o tratamento.

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane utilizando um plano de repetição do tratamento aos 4,5 meses ou 9 meses para correcção de sulcos nasolabiais, 95% dos sulcos nasolabiais mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 18 meses após o tratamento inicial.

Agulha
São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) estéreis descartáveis. Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 29 a 30G.
Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 27-28G 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 injecção 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
Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente a seringa de vidro e o encaixe luer-lock. Segure a protecção da agulha (ou cubo se estiver a utilizar a cânula) com a outra mão. Para facilitar o aperto correcto, **empurre e rode** firmemente ambas as partes. Consulte a imagem. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorrecta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injecção.

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 dobrar ou manipulá-las de qualquer outra forma antes ou durante o tratamento.
- Antes de proceder à injecção, 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 injecção. Injecte lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injecção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injecção.
- 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. Injecte lentamente. Durante a injecção, 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 correcta 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 respectiva 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 correcção deverá ser massajado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injecção 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 correcção pretendido. Injecções de seguimento periódicas contribuem para manter o nível de correcção 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 infecção. 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 de 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.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas comerciais da Nestlé Skin Health S.A

(ro) Restylane® Lidocaine - Instrucţiuni de utilizare

Compoziţie

Acid hialuronic, stabilizat	20 mg/ml
Clorhidrat de lidocaină	3 mg/ml
Soluţie salină tamponată de fosfat	q.s.

Descriere
Restylane Lidocaine este un gel steril, transparent şi biodegradabil din acid hialuronic stabilizat de origine non-animală cu adaos de 0,3% clorhidrat de lidocaină. Este furnizat într-o seringă de sticlă. Conţinutul seringii este sterilizat prin căldură umedă. Produsul este exclusiv de unică folosinţă. Sunt furnizate ace de unică folosinţă 29G TW (cu pereţi subţiri), sterilizate cu ajutorul oxidului de etilenă. Pentru a asigura trasabilitatea, eticheta cu înregistrarea pacientului (care face parte din eticheta seringii) trebuie să se anexeze la fişa medicală.

Domeniul de utilizare
Produsul este destinat utilizării pentru augmentarea ţesutului facial. Se recomandă utilizarea pentru corectarea ridurilor şi pentru augmentarea buzelor. Produsul trebuie injectat în stratul median al dermului sau în submucoasa buzelor. Pentru zonele faciale cu sprijin limitat pentru ţesuturile moi şi acoperire redusă cu ţesuturi moi, de exemplu, regiunea periorbitală, se recomandă injectarea în ţesutul gras subcutanat sau administrarea supraperiostală. Adaosul de lidocaină oferă un efect de ameliorare a durerii în timpul tratamentului.
Înainte de şedinţa pentru primul tratament, este recomandat să contactaţi reprezentantul local Galderma sau distribuitorul Restylane pentru mai multe informaţii despre tehnici de injectare şi oportunităţi de formare. Produsul este destinat exclusiv administrării de către personalul autorizat în conformitate cu legislaţia locală.

Modul de acţiune
Acest produs este un material de umplutură, care adaugă volum ţesutului, refăcând astfel conturul pielii sau mărind buzele la nivelul de corecţie dorit. Capacitatea de mărire a volumului şi de lifting se bazează pe proprietăţile acidului hialuronic stabilizat de a lega apa.

Avertisment
- Nu utilizaţi la pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau la anestezicele locale de tip amidă.
- Nu injectaţi intramuscular sau intravascular. La fel ca alte dispozitive medicale injectabile, injectarea accidentală în vasele sangvine ar putea conduce la ocluzie vasculară, ischemie şi necroză. Se recomandă aspiraţia înainte de injectare.
- În cazul în care pielea de deasupra capătă o culoare albicioasă (albire), injectarea trebuie oprită imediat, iar zona trebuie masată până când revine la o culoare normală.
- Nu utilizaţi la pacienţii cu tulburări hemoragice sau la pacienţii care iau trombolitice sau anticoagulante.
- Nu resterilizaţi.
- Nu amestecaţi cu alte produse înainte de injectarea dispozitivului.

Precauţiuni
<u>Consideraţii generale relevante pentru dispozitivele medicale injectabile</u>
- Procedurile de injectare sunt asociate unui risc de infecţie. Se vor respecta tehnica aseptică şi practica standard de prevenire a infecţiilor încrucişate.
- Trebuie să se ia precauţiuni speciale în tratarea zonelor din imediata apropiere a implanturilor permanente.
- Sunt necesare cunoaşterea anatomiei locului tratat şi precauţiuni speciale pentru a evita perforarea sau compresia vaselor sangvine, a nervilor şi a altor structuri vulnerabile.
- Sunt necesare precauţiuni speciale atunci când se tratează zone cu circulaţie colaterală limitată, datorită riscului crescut de ischemie.
- Sunt necesare precauţiuni speciale în tratarea zonelor faciale cu sprijin limitat pentru ţesuturile moi sau acoperire redusă cu ţesuturi moi, cum ar fi regiunea periorbitală, pentru a evita formarea de noduli palpabili.
- Pacienţii cu pleoapa inferioară pigmentată cu cercuri preexistente de culoare închisă, pielea subţire şi tendinţă preexistentă de formare de edeme nu sunt candidaţi eligibili pentru tratarea regiunii periorbitale inferioare.
- Nu folosiţi produsul în cazul în care există o boală activă, cum ar fi inflamaţie, infecţie sau tumori, în locul sau în apropierea locului tratat.
- Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecţiilor virale herpetice latente sau subclinice.
- Pacienţii care utilizează substanţe care afectează funcţia plachetară, cum ar fi aspirina şi antiinflamatoare non-steroidale pot, ca în cazul oricăror tratamente injectabile, să prezinte vânătăi sau sângerare mai accentuate în locurile de injectare.
- Pacienţii cu aşteptări nerealiste nu sunt candidaţi eligibili pentru tratament.
- Nu utilizaţi produsul dacă ambalajul este deteriorat.

<u>Consideraţii specifice relevante pentru utilizarea produsului</u>
- Nu injectaţi acest produs într-o zonă în care a fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic.
- În cazul în care produsul este injectat prea superficial, acest lucru poate duce la noduli vizibili şi/sau la o decolorare albăstruie.
- Pacientul trebuie să evite expunerea la soare excesiv sau la frig extrem, cel puţin până când dispare orice roşeaţă şi umflare iniţială.
- Dacă, după tratamentul cu acest produs, se efectuează tratamente cu laser, peeling chimic sau orice altă procedură pe bază de reactivitate cutanată activă, există un risc teoretic de producere a unei reacţii inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil în cazul în care produsul este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o astfel de procedură.
- Produsul nu a fost testat pe femei gravide sau care alăptează şi nici pe copii.
- Se recomandă dozarea atentă a cantităţii totale de lidocaină administrată dacă se utilizează concomitent analgezice dentare sau administrarea topică a lidocainei. Dozele mari de lidocaină (peste 400 mg) pot provoca reacţii toxice acute care se manifestă ca simptome care afectează sistemul nervos central şi conducţia cardiacă.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudenţă la pacienţii trataţi cu alte anestezice locale sau agenţi înrudiţi structural cu anestezicele locale de tip amidă, cum ar fi anumite antiaritmice, deoarece efectele sistemice toxice pot fi cumulative.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudenţă la pacienţii cu epilepsie, tulburări de conducţie cardiacă, insuficienţă hepatică severă sau disfuncţie renală severă.
- Injectarea peribulbară de anestezice locale este asociată unui risc scăzut de disfuncţie musculară persistentă a ochiului.

Efecte adverse
Reacţii anticipate legate de injectare
Este posibil să apară reacţii legate de injectare. Aceste reacţii includ învineţire, eritem, edem, durere, mâncărime sau sensibilitate la locul implantului. De obicei, acestea se vindecă spontan în câteva zile după injectarea în piele şi în termen de o săptămână după injectarea buzelor.

Raportarea de efecte adverse după punerea pe piaţă
Au fost raportate următoarele efecte adverse după punerea pe piaţă (listă neexhaustivă). Frecvenţa de raportare se bazează pe numărul de tratamente estimate efectuate cu materiale de umplutură din gama de produse Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Umflare.
1/10 000 – 1/50 000: Vânătăi, decolorare, eritem, infecţie, inflamaţie, ischemie/necroză, formarea unei mase, durere/sensibilitate, papule/noduli.
1/50 000 – 1/100 000: Hipersensibilitate, induraţie, simptome neurologice, cum ar fi parestezie, prurit, efecte de scurtă durată.
<1/100 000: Abcese, acnee, angioedem, atrofie/cicatrici, băşici, tulburări capilare, cum ar fi telangiectazii, dermatită, dislocarea dispozitivului, fistulă, granulom, erupţii cutanate, reactivarea infecţiei herpetice, urticarie, tulburări de vedere.

Compromiterea vasculară pot apărea ca urmare a unei injectări intravasculare accidentale sau ca urmare a compresiei vasculare asociate cu implantarea oricărui produs injectabil.

Aceasta poate lua următoarele forme: albire, decolorare, necroză sau ulceraţii la locul implantului sau în zona vascularizată de către vasele de sânge afectate. În cazuri foarte rare, sunt posibile evenimente ischemice la nivelul altor organe ca urmare a embolizării. Au fost raportate cazuri rare şi izolate de evenimente ischemice care afectează ochiul şi conduc la pierderea vederii, sau care afectează creierul producând infarct cerebral, ca urmare a tratamentelor estetice faciale.

Au fost raportate cazuri rare şi izolate de ischemie/necroză la nivelul nasului după injectare, mai ales la pacienţii care au suferit rinoplastie anterior.

S-au raportat simptome de inflamaţii la locul implantului care au intervenit la scurt timp după injectare sau după o întârziere de până la câteva săptămâni. În cazul unor reacţii inflamatorii inexplicabile, infecţiile trebuie excluse şi tratate, dacă este necesar, deoarece infecţiile tratate inadecvat pot evolua în complicaţii, cum ar fi formarea de abcese. Tratamentul folosind exclusiv corticosteroizi administraţi pe cale orală, neînsoţit de un tratament cu antibiotice, nu este recomandat.

Utilizarea prelungită a orice medicament, de exemplu, corticosteroizi sau antibiotice, în tratamentul evenimentelor adverse trebuie să fie evaluat cu atenţie, deoarece acest lucru poate prezenta un risc pentru pacient. În caz de simptome inflamatorii persistente sau recurente, luaţi în considerare eliminarea produsului prin aspiraţie/drenaj, extrudarea sau degradarea enzimatică (utilizarea hialuronidazei a fost descrisă în publicaţiile ştiinţifice). Înainte de efectuarea oricărei proceduri de eliminare, se poate reduce umflarea prin administrare, de exemplu, de AINS pentru 2-7 zile, sau printr-un scurt tratament cu corticosteroizi pentru mai puţin de 7 zile, pentru a palpa mai uşor produsul rămas.

În studiile clinice, au fost observate modificări de pigmentare postinflamatorie la persoane cu pielea de culoare închisă (Fitzpatrick Tip IV-VI).

În cazul pacienţilor care au avut reacţii semnificative din punct de vedere clinic, decizia de repetare a tratamentului ar trebui să ia în considerare cauza şi semnificaţia reacţiilor anterioare.

Pentru raportarea de evenimente adverse, contactaţi reprezentantul local Galderma sau distribuitorul acestui produs.

Performanţă
Într-un studiu multicentric controlat cu Restylane pentru corectarea faldurilor nasolabiale, 70% dintre subiecţi au păstrat o ameliorare semnificativă din punct de vedere clinic la 6 luni după tratament.

Într-un studiu multicentric controlat cu Restylane cu ajutorul unui program de retratare la 4,5 luni sau la 9 luni pentru corectarea faldurilor nasolabiale, 95% dintre faldurile nasolabiale au păstrat o ameliorare semnificativă din punct de vedere clinic la 18 luni de la tratamentul iniţial.

Acul
Sunt furnizate ace sterile de unică folosinţă 29G TW (cu pereţi subţiri). În cazul în care aveţi nevoie de un ac înlocuitor, este recomandată folosirea unui ac de 29-30G.
Alternativ, se poate folosi o canulă boantă sterilă de 27-28G. Dimensiunea şi lungimea canulei va afecta forţa necesară pentru extrudarea gelului. În cazul în care se utilizează o canulă mai subţire, rezistenţa în timpul injectării poate fi prea mare şi poate conduce la un risc crescut de scurgere sau de separare a canulei de seringă. Aceleaşi precauţiuni trebuie aplicate pentru ace.

Montarea acului pe seringă
Strângeţi ferm cu degetul mare şi cu arătătorul atât corpul de sticlă al seringii, cât şi adaptorul luer-lock. Prindeţi teaca acului (sau baza canulei) cu cealaltă mână. Pentru a facilita montarea corectă, **împingeţi şi rotiţi** simultan cu fermitate. A se vedea imaginea. Trebuie respectată tehnica aseptică strictă. Montarea incorectă poate cauza separarea acului de seringă în timpul injectării.

Procedura curativă
- Pacientul trebuie să fie informat cu privire la indicaţii, rezultatul aşteptat, măsurile de precauţie şi potenţialele afecte adverse. Trebuie evaluată nevoia pacientului pentru analgezice suplimentare pentru alinarea durerii. Pentru augmentarea buzelor, se poate utiliza anestezia cu blocaj nervos.
- Curăţaţi bine locul tratat cu o soluţie antiseptică adecvată.
- Pentru a evita ruperea acului sau a canulei, nu încercaţi să îndoiţi sau să manipulaţi în alt fel acul sau canula înainte sau în timpul tratamentului.
- Înainte de injectare, eliminaţi aerul apăsând cu atenţie tija până când se vede o picătură în vârful acului.
- Atunci când se utilizează un ac, se recomandă aspirarea înainte de injectare. Injectaţi încet, trăgând simultan acul înapoi.
- Injectarea trebuie să înceteze chiar înainte de scoaterea acului din piele pentru a preveni scurgerea materialului din locul injectării.
- Ca alternativă pentru ac, se poate folosi o canulă boantă. După pregătirea descrisă anterior, se creează un punct de intrare la nivelul pielii, de exemplu, cu un ac ascuţit de dimensiuni adecvate. Injectaţi lent. În timpul injectării, se recomandă să păstraţi orificiul lateral al canulei îndreptat în jos, departe de suprafaţa pielii, pentru a se asigura că fluxul de gel este menţinut la adâncimea corectă în ţesut.
- Nu aplicaţi presiune excesivă pe seringă, în niciun moment. Prezenţa ţesutului cicatricial poate împiedica avansarea canulei / acului. Dacă se întâmpină rezistenţă, canula/acul trebuie retrase parţial şi repoziţionate sau retrase complet şi trebuie verificată funcţionarea acestora.
- Este recomandat să folosiţi alt ac sau altă canulă pentru fiecare loc tratat.
- În fiecare sesiune de tratament, se recomandă o doză maximă de 2 ml per loc tratat.
- Defectele trebuie corectate integral, evitându-se supra-corectatea, la fiecare şedinţă de tratament.
- Locul corecţiei trebuie masat pentru a se conforma conturului ţesuturilor înconjurătoare.
- Dacă pielea prezintă laxitate pronunţată, se recomandă injectarea produsului în două sau mai multe şedinţe separate.
- După primul tratament, se pot dovedi necesare implanturi suplimentare cu produsul pentru a atinge nivelul de corecţie dorit. Injectările periodice ulterioare tratamentului contribuie la susţinerea gradului de corecţie dorit.

Seringa, acul de unică folosinţă/canula boantă şi orice material neutilizat trebuie aruncate imediat după şedinţa de tratament şi nu trebuie să fie reutilizate datorită riscului de contaminare a materialului neutilizat şi a riscurilor asociate, inclusiv infecţii. Aruncarea materialelor trebuie să respecte practica medicală acceptată şi reglementările naţionale, locale sau instituţionale relevante.

Perioada de valabilitate şi de depozitare
Data de expirare este indicată pe ambalaj. A se depozita la temperaturi de maximum 25° C. A se proteja de îngheţ şi de lumina solară.

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

Restylane şi Galderma sunt mărci comerciale deţinute de Nestlé Skin Health S.A.

(ru) Restylane® Lidocaine - Инструкция по применению

Состав

Кислоты гиалуроновой стабилизированной	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорида	3 мг/мл
Фосфатного буферного раствора	дост. кол-во.

Описание
Restylane 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 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости препарата следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение
Данный препарат предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять для исправления морщин и коррекции формы губ. Его следует вводить путем инъекции в среднюю часть дермы или под слизистую оболочку губ. В зонах 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 препарата.
Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможностях обучения. Введение этого препарата могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия
Данный препарат является заполнителем, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект препарата и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предостережение
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или амидным местным анестетикам в анамнезе.
- Не вводить в мышцы или кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих препаратов, как и других инъецируемых препаратов медицинского назначения, может привести к перекрытию сосудов, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение препарата и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими препаратами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности
<u>Общие положения, касающиеся инъецируемых медицинских имплантатов</u>
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения перекрестной инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.
- Следует соблюдать особую осторожность при введении препарата в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых припухлостей.
- Не следует вводить препарат в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

<u>Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта</u>
- Не вводите этот продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся препаратом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение препарата может привести к образованию видимой припухлости и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого препарата планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Этот продукт не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.
- 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 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 препараты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации 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 нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления
Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией
Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение одной недели после инъекции в губы.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений
В постмаркетинговом наблюдении были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Отек.
1/10 000 – 1/50 000: Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.
1/50 000 – 1/100 000: Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.
<1/100 000: Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или при сдавлении сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице зарегистрированы отдельные редкие случаи ишемических явлений с поражением глаз (ведущим к потере зрения) и головного мозга (ведущим к инфаркту мозга).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, 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 введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Послевоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении препарата 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 препарата Restylane для коррекции носогубных складок у 70 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения препарата.

В контролируемом многоцентровом исследовании применения препарата Restylane для коррекции носогубных складок с повторным введением через 4,5 или 9 месяцев в 95 % носогубных складок клинически значимое улучшение сохранялось через 18 месяцев после введения препарата.

Иглы
Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные). В случае необходимости смены игл следует применять иглы размера 29-30G.
Вместо них можно применить стерильную тупоконечную канюлю 27-28G. 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
Плотно удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер Luer-lock большим и указательным пальцами. Другой рукой захватите оболочку иглы (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом,** применяя некоторое усилие. См. рисунок.

Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения препарата
- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. При коррекции формы 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 их до или во время введения препарата.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите препарат при медленном 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 прикладывайте 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 извлечь полностью для проверки.
- Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой зоне коррекции.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл 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 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. Желаемый уровень 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 до 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.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma являются товарными знаками компании Nestlé Skin Health S.A.

(es) Restylane® Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición

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

Descripción
Restylane 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 29G, 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 corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis media o en la submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan 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.
Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que 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 aumenta el volumen de 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.

Advertencias
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales amídicos.
- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclarlo con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones
<u>Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables</u>
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad, como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

<u>Consideraciones específicas relativas al uso de este producto</u>
- No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo 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 dérmica 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 esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardiaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes 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
Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización
Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane para relleno tisular.

1/1000 - 1/10 000: Hinchazón.
1/10 000 - 1/50 000: Hematoma, cambio de color, eritema, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos.
1/50 000 - 1/100 000: Hipersensibilidad, induración, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, corta duración del efecto.
<1/100 000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamiento del implante, fístula, granuloma, erupción, reactivación de infección herpética, urticaria, trastorno visual.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a 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, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias. Se han notificado casos infrecuentes y aislados de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo y han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que se habían sometido previamente a rinoplastia.

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, ya que sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales 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 corto con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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 y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos, en el 70% de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa seis meses después del tratamiento.

En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos según una pauta en la que se repetía el tratamiento a los 4,5 meses o a los 9 meses, en el 95% de los surcos seguía observándose una mejoría clínicamente significativa 18 meses después del tratamiento inicial.

Aguja
Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G. Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 29-30G.
Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 27-28G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir 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 de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa
Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula).
Para facilitar un correcto montaje, **presione y gire** a la vez con firmeza. Véase la figura. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja 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 si el paciente necesitará analgesia adicional. En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse 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 ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una gotita 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 una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. 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 cambia 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 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 utilizado 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 está indicada 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.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

(tr) Restylane® Lidocaine - Kullanım Talimatları

İçerik

Stabilize hiyalüronik asit	20 mg/mL
Lidocaine hidroklorid	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin	q.s.

Tanımı
Restylane Lidocaine, hayvansal kaynaklı olmayan stabilize hiyalüronik asitten üretilmiş steril, transparan, biyolojik olarak bozunabilen %0.3 lidokain hidroklorür ilaveli bir jeldir. Cam bir şırınga içerisinde temin edilir. Şırınganın içeriği buharlı ısı sterilizasyon işleminden geçirilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. Ayrıca tek kullanımlık, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş 29G TW (ince duvarlı) iğneler de temin edilmektedir. Hasta takibi için hasta kayıt etiketi (şırınga etiketinin parçası) hasta kayıtlarının üzerine yapıştırılmalıdır.

Kullanım Amacı
Bu ürün yüz dokusunun dolgunlaştırılması prosedürlerinde kullanılmak üzere üretilmiştir. Kırışıkların giderilmesi ve dudakların dolgunlaştırılması için kullanılması tavsiye edilmektedir. Dermisin orta bölümüne veya dudağın submukozal tabakasına enjekte edilmelidir. Yüzün, yumuşak doku desteği ve yumuşak doku örtüsü sınırlı olan, örneğin periorbital bölgeler gibi alanlarında deri altı yağ tabakasına veya supraperiostal olarak zerk edilmesi tavsiye edilmektedir. Eklenen lidokain tedavi sırasında ağrının giderilmesine yardımcı olur.
İlk tedavi seansından önce yerel Galderma temsilciniz veya Restylane distribütörünüzle irtibata geçerek enjeksiyon teknikleri ve eğitim olanaklarıyla ilgili bilgi almanız tavsiye edilmektedir. Bu ürün sadece yetkili personel tarafından yerel mevzuat uyarınca kullanılmalıdır.

Etki Şekli
Bu ürün, dokuya hacim ekleyerek yüz konturlarını düzelten veya dudakları dolgunlaştırarak istenilen dolgunluk seviyesine getiren bir dolgu maddesidir. Ürünün hacim ekleme ve kaldırma kapasitesi stabilize edilmiş hiyalüronik asidin su ile bağlanabilmesinden kaynaklanmaktadır.

Uyarılar
- Lidokain veya amid tipi lokal anestezi maddelerine aşırı duyarlı olan hastalarda kullanmayınız.
- Kas veya damar içine enjekte etmeyiniz. Enjekte edilebilir diğer tıbbi ürünlerde de olduğu gibi, ürünün yanlışlıkla kan damarları içine enjekte edilmesi damarlarda tıkanma, iskemi ve nekroza neden olabilir. Enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması tavsiye edilmektedir.
- Tedavi bölgesinde derinin beyaza yakın bir renge dönmesi (ağarması) durumunda enjeksiyon işlemi derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar tedavi bölgesine masaj yapılmalıdır.
- Kanama bozuklukları olan veya trombolitik ya da anti-koagülan ilaç kullanan hastalarda kullanmayınız.
- Ürünü tekrar sterilize etmeyiniz.
- Enjeksiyondan önce başka ürünlerle karıştırmayınız.

Önlemler
<u>Enjekte edilen tıbbi ürünlerle ilgili alınması gereken genel önlemler</u>
- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşımaktadır. Çapraz enfeksiyonu engellemek için aseptik teknikler uygulanması ve standart tıbbi uygulamaların gözetilmesi gerekmektedir.
- Kalıcı bir implanta yakın olan alanlarda uygulama yapılırken ekstra özen gösterilmelidir.
- Damarların, sinirlerin ve vücuttaki diğer hassas yapıların delinmesi veya sıkışmasını önlemek için tedavi bölgesinin anatomisiyle ilgili detaylı bilgi sahibi olunmalı ve ekstra özen gösterilmelidir.
- Anemi riskinin yüksekliği nedeniyle sınırlı kollateral dolaşım olan alanlarda uygulama yapılırken ekstra özen gösterilmelidir.
- Dokunulduğunda hissedilen şişkinliklerin oluşmasını önlemek için yüzün, yumuşak doku desteği ve yumuşak doku örtüsü sınırlı olan, örneğin periorbital bölgeler gibi alanlarında uygulama yapılırken özel önem gösterilmesi gerekmektedir.
- Halihazırda pigmentli, koyu gözaltı halkaları, ince derisi ve ödem oluşumuna yatkınlığı olan hastalar alt periorbital bölgede tedaviye uygun hastalar değildirler.
- Ürünü, tedavi bölgesi veya bu bölgenin yakınında iltihap, enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunması durumunda kullanmayınız.
- Enjeksiyon prosedürleri belirtisiz veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına sebep olabilir.
- Aspirin ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar gibi trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler kullanan hastalarda, diğer enjeksiyonlarda olduğu gibi, enjeksiyon bölgesinde diğer hastalara kıyasla daha fazla morarma veya kanama görülebilir.
- Makul olmayan beklentilere sahip hastalar tedavi için uygun adaylar değildir.
- Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

<u>Ürünün kullanımıyla ilgili özel hususlar</u>
- Ürünü hiyalüronik asit dışında bir implantın yerleştirildiği bölgelere enjekte etmeyiniz.
- Ürün aşırı yüzeysel bir biçimde enjekte edilirse belirgin şişkinlikler ve/veya maviye dönük renk değişikliklerine sebep olabilir.
- Hastalar en azından ilk şişkinlik ve kızarıklıklar geçene kadar aşırı güneş ışığı veya aşırı soğuğa maruz kalmaktan kaçınmalıdır.
- Bu ürünle tedavi gerçekleştirildikten sonra aktif dermal tepkiye dayanan lazerle tedavi, kimyasal peeling veya benzer bir uygulama gerçekleştirilirse, uygulama bölgesinde teorik olarak enflamasyon reaksiyonunu ortaya çıkması riski oluştur. Bu durum ayrıca, bu gibi prosedürlerden sonra deri tamamen iyileşmeden bu ürünün uygulanması durumunda da geçerlidir.
- Ürün hamile veya emzirmekte olan kadınlarda ya da çocuklar üzerinde test edilmemiştir.
- Aynı anda diş bloğu veya topikal olarak lidokain kullanılacaksa, kullanılacak toplam lidokain dozu iyi ayarlanmalıdır. Aşırı dozda lidokain (400 mg'ın üstü) merkezi sinir sistemini ve kardiyak kondüksiyonu etkileyen semptomlar şeklinde ortaya çıkabilecek akut toksik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Sistematik toksik etkileri arttırıcı etkisi olabileceği için lidokainin, başka lokal anestetik maddeler veya anti-aritmik ilaçlar gibi amid tipi lokal anesteziklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanan hastalarda kullanımına özen gösterilmelidir.
- Lidokain epilepsi, bozuk kardiyak kondüksiyon, hepatik fonksiyon bozukluğu veya ağır böbrek fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Lokal anestetik maddelerin peribulbar enjeksiyonu, düşük bir kalıcı oküler kas fonksiyon bozukluğu riski taşımaktadır.

Advers olaylar
Enjeksiyonla bağlantılı olası reaksiyonlar
Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar görülmesi mümkündür. İmplantın yerleştirildiği bölgelerde morarma, kızarıklık, kaşıntı, şişkinlik, ağrı, hassasiyet gibi çeşitli reaksiyonlar görülebilir. Genellikle deriye enjekte edildikten sonra birkaç gün, dudaklara enjekte edildikten sonra bir hafta içerisinde bu gibi belirtiler kendiliğinden kaybolur.

Pazarlama sonrası bildirilen advers olaylar
Aşağıdaki advers olaylar pazarlama sonrasında bildirilmiştir (tam liste değildir). Raporlamanın sıklığı Restylane'in ürün yelpazesindeki dolgu ürünleriyle gerçekleştirilen tahmini tedavi sayısı esas alınarak hesaplanmıştır.

1/1 000 – 1/10 000: Şişkinlik.
1/10 000 – 1/50 000: Morarma, renk değişikliği, kızarıklık, enfeksiyon, iltihap, iskemi/nekroz, kitle, ağrı/hassasiyet, papül/nodül.
1/50 000 – 1/100 000: Aşırı hassasiyet, endürasyon, parestezi gibi nörolojik semptomlar, pruritus, etkinin kısa sürmesi.
<1/100 000: Apse, akne, anjiyoödem, atropi/yara izi, su toplama, telanjiyektazi gibi kapiller bozukluklar, dermatit, ürünün dislokasyonu, fistül, granüloma, döküntü, herpes enfeksiyonlarının reaktivasyonu, ürtiker, görme bozukluğu.

Enjekte edilen tüm ürünlerde olduğu gibi, damar içine hatalı enjeksiyon veya implantın yaptığı baskı sonucunda vasküler sorunlar meydana gelebilir. Bunlar implantın yerleştirildiği alan veya etkilenen damarların beslediği alanlarda ağarma, renk değişikliği, nekroz veya ülserasyon şeklinde; veya nadiren embolizasyon nedeniyle diğer organlarda meydana gelen iskemik rahatsızlıklar şeklinde ortaya çıkabilir. Yüzde gerçekleştirilen estetik müdahalelerden sonra görme kaybına yol açacak biçimde gözü veya serebral enfarktüse sebep olacak şekilde beyni etkileyen nadir iskemik olaylar rapor edilmiştir.

Özellikle daha önce burun ameliyatı geçirmiş hastalarda enjeksiyondan sonra burnu etkileyen nadir iskemi/nekroz vakaları da rapor edilmiştir.

Enjeksiyondan hemen sonra veya birkaç hafta sonra dolgu maddesinin enjekte edildiği alanda enflamasyon semptomları görüldüğü bildirilmiştir. Açıklanamayan enflamasyon reaksiyonlarında, enfeksiyonlar ayrı bir biçimde ele alınıp tedavi edilmelidir, aksi takdirde apse oluşumu gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilirler. Eş zamanlı olarak antibiyotik alınmadığı sürece sadece oral kortikosteroid alınması tavsiye edilmemektedir.

Advers olayların tedavisi için kortikosteroid veya antibiyotik gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta açısından risk yaratacağı için dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir. Zor geçen veya tekrarlayan enflamasyon semptomlarında, ürünün aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (tıbbi yayınlarda hiyalüronidaz kullanımı tarif edilmiştir) yöntemleriyle uzaklaştırılması düşünülmelidir. Ürünü uzaklaştırma işleminden önce, ürünün vücutta kalan bölümünün elle tespitini kolaylaştırmak amacıyla, örneğin, 2 ila 7 gün NSAİİ veya 7 günden az olmak kaydıyla kortikosteroid kullanılarak şişkinlik azaltılabilir.

Koyu renkli deriye sahip olan kişilerle gerçekleştirilen klinik çalışmalarda post-inflamatuar pigmentasyon değişiklikleri gözlemlenmiştir (Fitzpatrick Tip IV-VI).

Klinik açıdan önemli reaksiyonlarla karşılaşmış hastaların yeniden tedavisinde, önceki reaksiyonların nedenleri ve şiddeti dikkate alınarak karar verilmelidir.

Advers olayları lokal Galderma temsilcinize veya ürünün distribütörüne bildirebilirsiniz.

Performans
Restylane'le nazolabiyal kırışıklıkların düzeltilmesi için gerçekleştirilen çok merkezli bir araştırmada deneklerin %70'i tedaviden 6 ay sonrasına kadar klinik olarak belirgin iyileşmelerini korumuştur.

Restylane'le nazolabiyal kırışıklıkların düzeltilmesi için 4.5 veya 9. ayda ikinci bir tedavi gerçekleştirilen çok merkezli bir araştırmada, nazolabiyal kırışıklıkların %95'i ilk tedaviden 18 ay sonra da klinik olarak belirgin iyileşmelerini korumuştur.

İğne
Tek kullanımlık steril 29G TW (ince duvarlı) iğneler tedarik edilmektedir. Yedek iğne gerektiğinde 29-30G'lik bir iğne kullanılmalıdır.
Alternatif olarak, steril 27-28G'lik küt kanül de kullanılabilir. Kanülün boyutu ve uzunluğu jelin sıkılabilmesi için gereken kuvveti etkileyecektir. Daha ince bir kanül kullanılırsa, enjeksiyon sırasındaki direncin yüksekliği, sızıntı veya kanülle şırınganın birbirlerinden ayrılması riskinin artmasına neden olabilir. Bu noktaya iğne kullanılırken de dikkat edilmesi gerekmektedir.

İğnenin şırıngaya takılması
Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak hem cam şırınga hem de luer-lock adaptörü sıkıca kavrayınız. Diğer elinizle iğnenin üzerindeki kapağı (veya kanül kullanıyorsanız kanül göbeğini) tutun. Yerine iyice oturmasını sağlamak için aynı anda hem **itin hem de sıkıca döndürün**.
Resme bakınız. Bu işlem tamamen steril bir biçimde gerçekleştirilmelidir. Uygunsuz montaj şırınga ve iğnenin enjeksiyon sırasında birbirlerinden ayrılmasına neden olabilir.

Tedavi Prosedürü
- Hasta tedaviye başlanmadan önce endikasyonlar, beklenen sonuçlar, alınması gereken önlemler ve olası advers olaylarla ilgili bilgilendirilmelidir. Hastanın ek ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Dudak dolgunlaştırma tedavilerinde anestezi sinir bloğu aracılığıyla verilebilir.
- Tedavi bölgesini uygun bir antiseptik solüsyonla temizleyin.
- Kırılmaması için iğne veya kanülü bükmeyin ve tedaviden önce veya tedavi sırasında herhangi bir şekilde manipüle etmeye çalışmayın.
- Ürünü enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla görünene kadar piston kolunu dikkatlice bastırarak içerideki havayı çıkartın.
- İğne kullandığınızda, enjeksiyondan önce aspirasyon tavsiye edilmektedir. İğneyi geri çekerken ürünü yavaş yavaş enjekte edin.
- Malzemenin enjeksiyon alanından sızmasını engellemek için iğne deriden dışarı çekilmeden önce enjeksiyon işlemine son verilmelidir.
- İğneye alternatif olarak küt kanül kullanılabilir. Yukarıdaki şekilde hazırlık yapıldıktan sonra örneğin uygun boyuttaki sivri bir iğneyle cildin üzerinde bir giriş noktası açın. Ürün yavaş enjekte edilmelidir. Enjeksiyon sırasında, kanülün yan deliğinin, jelin akışının uygun doku derinliğinde olmasını sağlamak için, cildin yüzeyinden uzakta, aşağıya doğru bakar biçimde tutulması tavsiye edilmektedir.
- Enjeksiyon sırasında asla şırıngaya aşırı basınç uygulamayınız. Mevcut yara dokusu kanül/iğnenin ilerlemesini zorlaştırabilir. Kanül/iğnenin girmesinde zorlanılıyorsa, iğne/kanül kısmen geri çekilerek tekrar konumlandırılmalı veya tamamen çıkartılarak çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
- Her bir yeni tedavi bölgesi için yeni bir iğne/kanül kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Her tedavi seansında, her bir tedavi bölgesi için maksimum doz 2 mL olmalıdır.
- Hatalar her bir tedavi sırasında düzeltilmelidir ancak aşırı düzeltme yapılmamalıdır.
- Düzeltme yapılacak bölgeye çevresindeki dokunun konturlarına uyacak biçimde masaj yapılmalıdır.
- Ciltte belirgin derecede gevşeklik varsa, ürünün iki veya daha fazla ayrı seansta enjekte edilmesi tavsiye edilmektedir.
- İlk seanstan sonra istenilen düzeltme seviyesini elde etmek için üründen daha fazla miktarda kullanılması gerekebilir. İstenilen düzeltme seviyesinin devamını sağlamak için periyodik takip enjeksiyonları faydalıdır.

Uygulamadan sonra şırınga, tek kullanımlık iğne/küt kanül ve diğer kullanılmamış malzemeler atılmalıdır ve kullanılmamış malzemelerin kontaminasyon riski ile enfeksiyon gibi ilgili diğer riskleri önlemek için tekrar kullanılmamalıdır. Genel kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve geçerli ulusal, yerel veya kurumsal kılavuzlarda belirtilen atık imha şartları gözetilmelidir.

Raf Ömrü ve Depolama
Son kullanma tarihi ambalajın üzerindedir. 25° C'ye kadar olan sıcaklıklarda saklayınız. Donma ve güneş ışığına karşı koruyunuz.

İmalatçı
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.q-med.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma, Nestlé Skin Health S.A.'ya ait ticari markalardır.

B90-27204-01