

STYLAGE®

(IPN) - Like TECHNOLOGY

S 0.4ml, S, S Lidocaïne
M, M Lidocaïne
L, L Lidocaïne



Laboratoires VIVACY

252 rue Douglas Engelbart

Archamps Technopôle

74160 ARCHAMPS

FRANCE

Tel. : +33 4 50 31 71 81

Fax : +33 4 50 31 71 91

contact@vivacy.fr

 **VIVACY®**
P A R I S

COMPOSITION

Stylage® S 0.4ml	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 0,4 ml	16 mg qsp 1 g
Stylage® S	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 0,8 ml	16 mg qsp 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Chlorhydrate de lidocaïne Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 0,8 ml	16 mg 3 mg qsp 1
Stylage® M	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	20 mg qsp 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Chlorhydrate de lidocaïne Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	20 mg 3 mg qsp 1 g
Stylage® L	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	24 mg qsp 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Chlorhydrate de lidocaïne Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	24 mg 3 mg qsp 1 g

DESCRIPTION

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 seringue pré-remplie à 0,4 ml, 2 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® S** : 2 seringues pré-remplies à 0,8 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 seringues pré-remplies à 0,8 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® M** : 2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® L** : 2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.

INDICATIONS

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Stylage® S est également indiqué pour l'ourlement des lèvres, par injection dans la muqueuse des lèvres.
Stylage® S Lidocaïne	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Stylage® S Lidocaïne est également indiqué pour l'ourlement des lèvres, par injection dans la muqueuse des lèvres. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.
Stylage® M	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Stylage® M est également indiqué pour l'ourlement et/ou l'augmentation du volume des lèvres, par injection dans la muqueuse des lèvres, ainsi que pour la restauration des volumes dans le dos de la main par injection sous-cutanée.
Stylage® M Lidocaïne	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Stylage® M Lidocaïne est également indiqué pour l'ourlement et/ou l'augmentation du volume des lèvres, par injection dans la muqueuse des lèvres. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.
Stylage® L	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Stylage® L est également indiqué pour la restauration des volumes dans le dos de la main par injection sous-cutanée.
Stylage® L Lidocaïne	Gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage par injection dans le derme. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.

MODE D'ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés :

- En association avec un peeling, un traitement au laser ou une dermabrasion. Le praticien doit décider du délai d'attente nécessaire après ces traitements avant de pratiquer l'injection.
- Chez les patients ayant une tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants.
- Dans des zones ou à proximité de zones présentant des problèmes cutanés inflammatoires ou infectieux (acné, herpès, etc.).

De plus, les produits **Stylage® L** et **Stylage® L Lidocaïne** ne doivent pas être utilisés :

- Pour des injections visant à traiter des rides superficielles.
- Dans les zones où la peau est fine (ex : front, région périorbitaire avec les paupières, cernes, pattes d'oies), dans les zones où le réseau vasculaire est exposé (ex : région glabellaire) ni dans les lèvres.

Les produits contenant de la lidocaïne (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** et **Stylage® L Lidocaïne**) ne doivent pas être utilisés :

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.

• Si votre patient a des antécédents d'herpès, il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès.

• Pour les patients ayant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée, le praticien doit se prononcer sur l'indication au cas par cas, selon la nature de la maladie et les traitements associés. En outre, le praticien devra assurer une surveillance particulière de ces patients, notamment en leur proposant un double test préalable et en ne les injectant pas si la maladie est évolutive.

• Les patients ayant des antécédents de maladie streptococcique, comme les angines récidivantes ou le rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double test avant toute injection. Dans le cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, l'injection n'est pas recommandée.

• L'association de **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ou **Stylage® L Lidocaïne** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique est déconseillée.

• En cas de trouble de l'hémostase ou de traitement anticoagulant, les risques d'hématomes sont accrus.

• La prise d'aspirine, d'AINS, d'antiagrégants plaquettaires, d'anticoagulants ou de vitamine C dans la semaine qui précède l'injection doit être évitée.

• Les produits ne doivent pas être injectés dans les vaisseaux sanguins. Toute injection intravasculaire accidentelle pourrait provoquer une occlusion vasculaire pouvant entraîner de rares mais sérieuses complications telles que des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents, selon la zone injectée.

• Les produits ne doivent pas être injectés dans les nerfs. Toute lésion nerveuse accidentelle pourrait provoquer une paresthésie transitoire.

• Il est recommandé de ne pas injecter les implants de la gamme **Stylage®** dans une zone ayant déjà été corrigée avec des implants autres que ceux de la gamme **Stylage®**, aucune donnée clinique n'étant disponible pour de tels cas.

• Il est conseillé de ne pas mélanger avec un autre produit.

• Seules les aiguilles fournies avec les produits doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.

• L'utilisation de canules à bout mousses (stériles, marquées CE, avec une embase à raccord conique) est possible. Dans ce cas, le praticien devra :

. Sélectionner la taille de canule adaptée (gauge et longueur) à la correction à réaliser ;

. Respecter scrupuleusement les conditions d'asepsie (pré-trou notamment).

• Injecter lentement afin d'éviter les surcorrections.

• En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille/la canule.

• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (seringue, blister, opercule).

• Injecter immédiatement après ouverture.

• Jeter la seringue et le produit résiduel à la fin de l'injection, ainsi que les aiguilles/la canule dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.

• Les implants **Stylage®** sont à usage unique. Ne pas réutiliser.

Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'empêcher tout risque de contamination croisée.

• Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être restérilisé, même si l'implant n'a pas été injecté.

• Les produits **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** et **Stylage® L Lidocaïne** contiennent un principe actif, le chlorhydrate de lidocaïne, pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

POSOLOGIE - MODE D'ADMINISTRATION

• Le traitement doit être effectué par un praticien légalement habilité, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie du visage et des mains, ainsi que des plans d'injection. Il devra notamment prendre en compte la présence de chlorhydrate de lidocaïne dans les produits **Stylage® S**

Lidocaïne, Stylage® M Lidocaïne et Stylage® L Lidocaïne. Le praticien choisit le produit à injecter en fonction de l'anatomie de la zone et de l'effet recherché.

- Lors d'une injection destinée au traitement des dépressions cutanées du visage :
 - . Stylage® S et Stylage® S Lidocaïne sont recommandés pour l'injection dans le derme superficiel à moyen du visage.
 - . Stylage® M et Stylage® M Lidocaïne sont recommandés pour l'injection dans le derme moyen à profond du visage.
 - . Stylage® L et Stylage® L Lidocaïne sont recommandés pour l'injection dans le derme profond du visage.
- Avant d'effectuer le traitement, il est impératif :
 - . De bien vérifier avec le patient ses antécédents médicaux ;
 - . D'expliquer au patient les indications et les résultats attendus avec les produits ;
 - . D'informer le patient des contre-indications, des précautions d'emploi, des effets indésirables potentiels liés au traitement, ainsi que sur les conseils aux patients.
- Avant l'injection :
 - . Désinfecter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée ;
 - . Vérifier l'intégrité des aiguilles ;
 - . Vérifier l'absence de trouble dans le gel.
- En cas de stockage au réfrigérateur, ramener le produit à température ambiante avant l'injection.
- Les injections se font avec une aiguille/canule selon les habitudes du praticien.
- Visser l'aiguille/la canule fermement sur l'embout Luer Lock de la seringue.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'opération.
- Modalités d'injection :
 - . Injecter lentement dans la zone recommandée à l'aide de l'aiguille stérile fournie/la canule sélectionnée. La technique d'injection linéaire rétro-traçante, la technique multipoints ou une combinaison de ces deux techniques sont recommandées. Si l'injection est trop profonde, l'efficacité de la correction sera réduite. Si l'injection est trop superficielle, une décoloration de la peau ou de petites indurations peuvent apparaître ou la correction peut être irrégulière.
- La quantité à injecter dépend du défaut cutané à corriger. Seul le praticien est à même de définir la dose à injecter pour obtenir une correction optimale.
- Ne pas surcorriger. En cas de surcorrection, de petites indurations ou une correction irrégulière peuvent apparaître.
- Il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par personne et par an.
- Si l'aiguille/la canule est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer l'aiguille/ la canule.
- Après l'injection, ne pas appliquer de froid ; bien masser la zone traitée afin d'optimiser l'uniformité de la correction.

CONSEILS AUX PATIENTS

- Recommander l'utilisation d'une crème solaire avec un indice de protection élevé pendant les deux semaines qui suivent le traitement.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter d'exposer la zone traitée à des sources de chaleur intense (UV, sauna, hammam) ou à des froids extrêmes, au moins jusqu'à la disparition des gonflements ou rougeurs post-injection potentiels.
- Le praticien doit informer le patient que celui-ci doit le tenir informé de toute évolution « anormale » de la zone traitée (voir les effets indésirables).

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

CONSERVATION – DATE DE PÉREMPTION

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



1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.



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



3. Retirer le fourreau protecteur de l'aiguille.

COMPOSITION

Stylage® S 0.4ml	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 0.4 ml pre-filled syringe	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 0.8 ml pre-filled syringe	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Lidocaine hydrochloride Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 0.8 ml pre-filled syringe	16 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® M	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	20 mg q.s. 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Lidocaine hydrochloride Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	20 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® L	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	24 mg q.s. 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid Lidocaine hydrochloride Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2 1 ml pre-filled syringe	24 mg 3 mg q.s. 1 g

DESCRIPTION

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 x 0.4 ml pre-filled syringe, 2 x single-use sterile needles.
- **Stylage® S** : 2 x 0.8 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 x 0.8 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.
- **Stylage® M** : 2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.
- **Stylage® L** : 2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 x 1 ml pre-filled syringes, 4 x single-use sterile needles.

INDICATIONS

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Stylage® S is also indicated for the outline of the lips, by injection in the lips mucosa.
Stylage® S Lidocaïne	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Stylage® S Lidocaïne is also indicated for the outline of the lips, by injection in the lips mucosa. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection.
Stylage® M	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Stylage® M is also indicated for the outline of the lips and/or for lips augmentation by injection in the lips mucosa, as well as for the restoration of volume in the back of the hand by sub-cutaneous injection.
Stylage® M Lidocaïne	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Stylage® M Lidocaïne is also indicated for the outline of the lips and/or for lips augmentation by injection in the lips mucosa. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection.
Stylage® L	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Stylage® L is also indicated for the restoration of volume in the back of the hand by sub-cutaneous injection.
Stylage® L Lidocaïne	A hyaluronic acid injectable gel designed to fill skin depressions on the face by injection into the dermis. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection.

MODE OF ACTION

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

CONTRAINDICATIONS

The products must not be used:

- In combination with a peeling, laser treatment, or dermabrasion. The practitioner shall decide upon the necessary waiting period after these treatments before the injection;
- In patients with a tendency to develop hypertrophic scars;
- In patients with known hypersensitivity to one of the ingredients;
- In women who are pregnant or breastfeeding or in children;
- In areas, or near areas, with inflammatory or infectious skin problems (acne, herpes, etc.).

Furthermore, **Stylage® L** and **Stylage® L lidocaine** products must not be used:

- For injections to treat superficial wrinkles;
- In areas where the skin is thin (e.g. the forehead and the periorbital region, including the eyelids, the under-eye shadows, the crow's feet), in areas where the vascular system is exposed (e.g. the glabellar region) and in the lips.

The products containing lidocaine (**Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** and **Stylage® L Lidocaine**) must not be used:

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

PRECAUTIONS FOR USE

• It is strongly recommended to obtain the patient's informed consent prior to treatment.

• If the patient has a history of herpes, there is a risk that needle punctures may trigger a new episode of herpes.

• For patients with a history of, or who are currently suffering from an autoimmune disease, the practitioner must decide on the indication on a case-by-case basis, based on the nature of the illness and the associated treatments. The practitioner must also ensure special monitoring of these patients, which includes offering a double test before injection, and he/she must not perform the injection if the illness is progressive.

• Patients with a history of streptococcal disease, such as recurrent sore throat or acute rheumatic fever, must undergo a double test before any injection. The injection is not recommended in cases of acute rheumatic fever with cardiac localisation.

• Combining **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** or **Stylage® L Lidocaine** with certain medications that reduce or inhibit hepatic metabolism is not recommended.

• In case of haemostatic disorder or anticoagulant treatment, the risk of haematoma is increased.

• The intake of aspirin, NSAIDs, platelet aggregation inhibitors, anticoagulants, or vitamin C during the week preceding the injection should be avoided.

• The products must not be injected into the blood vessels. Any accidental intravascular injection may cause vascular occlusion, which can lead to rare but serious complications such as vision disorders, blindness, necrosis of the skin and/or underlying tissues, depending on the area injected.

• The products must not be injected into the nerves. Any accidental nerve damage may cause transient paresthesia.

• It is not advised to inject implants from the **Stylage®** product line into an area that has already been corrected using implants from a product line other than **Stylage®** as no clinical data is available.

• It is advised not to mix it with another product.

• Only the needles provided with the products should be used for the injection, as the combination of these two devices has been validated.

• The use of cannulas with foam tips (sterile, CE marked, with a conical connection hub) is possible. In this case, the practitioner will need to:

- . select the appropriate cannula size (gauge and length) for the correction to be made;
- . comply strictly with aseptic conditions (particularly pre-hole).

• Inject slowly to avoid overcorrections.

• In case of increased pain during injection, stop the procedure and withdraw the needle/cannula.

• Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).

• Inject immediately after opening.

• Discard the syringe and the residual product when the injection is complete, and dispose of the needles/the cannula in an appropriate container, in accordance with the current national regulations.

• The **Stylage®** implants are for single use. Do not reuse.

An implant must be used only for one single patient to prevent any risk of cross-contamination.

• After opening, the product can never be re-sterilised, even if the implant has not been injected.

• The products **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** and **Stylage® L Lidocaine** contain an active ingredient, lidocaine hydrochloride, which can induce a positive result in tests performed in anti-doping controls.

DOSAGE - METHOD OF ADMINISTRATION

• The treatment should be carried out by a legally qualified practitioner, trained in implant injection techniques and with good knowledge of the anatomy of the face, the hands and the injection planes. The practitioner should also consider the presence of lidocaine hydrochloride in the products **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** and **Stylage® L Lidocaine**. The practitioner chooses the product to inject based on the anatomy of the area and the desired effect.

• In case of injection for facial skin depression filling:

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

ADVICE TO PATIENTS

- Recommend using a sunscreen with a high protection factor during the two weeks following treatment.
- Advise the patient not to wear make-up during the 12 hours following the injection and avoid exposing the treated area to intense heat (UV, sauna, steam room) or extreme cold, at least until any potential post-injection swelling or redness disappear.
- The practitioner should tell the patient that he/she must keep him informed of any "abnormal" developments in the treated area (see adverse effects).

ADVERSE EFFECTS

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

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

STORAGE - EXPIRY DATE

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



1. Remove the end cap of the syringe carefully.



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



3. Remove the needle cap.

COMPOSIZIONE

Stylage® S 0.4ml	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 0,4 ml	16 mg qb 1 g
Stylage® S	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 0,8 ml	16 mg qb 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Lidocaina cloridrato Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 0,8 ml	16 mg 3 mg qb 1 g
Stylage® M	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	20 mg qb 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Lidocaina cloridrato Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	20 mg 3 mg qb 1 g
Stylage® L	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	24 mg qb 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Acido ialuronico reticolato (BDDE) Lidocaina cloridrato Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preriempita da 1 ml	24 mg 3 mg qb 1 g

DESCRIZIONE

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 siringa preriempita da 0,4 ml, 2 aghi sterili monouso.
- **Stylage® S** : 2 siringhe preriempite da 0,8 ml, 4 aghi sterili monouso.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 siringhe preriempite da 0,8 ml, 4 aghi sterili monouso.
- **Stylage® M** : 2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso.
- **Stylage® L** : 2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 siringhe preriempite da 1 ml, 4 aghi sterili monouso.

INDICAZIONI

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Un gel iniettabile di acido ialuronico progettato per riempire depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Stylage® S è anche indicato per il contorno delle labbra, mediante iniezione nelle mucose delle labbra.
Stylage® S Lidocaïne	Un gel iniettabile di acido ialuronico progettato per riempire depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Stylage® S Lidocaïne è indicata anche per il contorno delle labbra, mediante iniezione nelle mucose delle labbra. Il lidocaina cloridrato è previsto per la riduzione del dolore associato all'iniezione.
Stylage® M	Un gel iniettabile di acido ialuronico progettato per riempire depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Stylage® M è anche indicato per il contorno delle labbra e/o per l'aumento delle labbra tramite iniezione nelle mucose delle labbra, nonché per il ripristino del volume nel dorso della mano mediante iniezione sottocutanea.
Stylage® M Lidocaïne	Un gel iniettabile di acido ialuronico progettato per riempire depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Stylage® M Lidocaïne è indicata anche per il contorno delle labbra e/o per l'aumento delle labbra mediante iniezione nelle mucose. Il lidocaina cloridrato è previsto per la riduzione del dolore associato all'iniezione.
Stylage® L	Un gel iniettabile di acido ialuronico progettato per riempire depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Stylage® L è anche indicato per il ripristino del volume nel dorso della mano mediante iniezione sottocutanea.
Stylage® L Lidocaïne	Un gel iniettabile di acido ialuronico studiato per riempire le depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. Il lidocaina cloridrato è previsto per la riduzione del dolore associato all'iniezione.

MODALITÀ DI AZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

I prodotti non devono essere usati nei casi seguenti.

- In combinazione con un trattamento di peeling, laser o dermoabrasione. Il medico deciderà il periodo di attesa necessario dopo questi trattamenti prima di eseguire l'iniezione;

- Nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Nei pazienti con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti;
- Nelle donne in gravidanza o in allattamento, o in bambini;
- Nelle aree o in prossimità di regioni con problemi cutanei infiammatori o infettivi (acne, herpes, ecc.).

Inoltre, i prodotti **Stylage® L** e **Stylage® L Lidocaïne** non devono essere utilizzati:

- Per iniezioni per il trattamento di rughe superficiali;
- Nelle aree in cui la cute è sottile (ad es. la fronte e la regione periorbitale, incluse le palpebre, le occhiaie, le zampe di gallina), nelle zone di esposizione del sistema vascolare (ad esempio la regione glabellare) e nelle labbra.

I prodotti contenenti lidocaina (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne**) non devono essere utilizzati nei seguenti casi:

- Nei pazienti con un'ipersensibilità nota agli anestetici locali amidici;
- Nei pazienti affetti da porfiria.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Si raccomanda vivamente di ottenere il consenso informato del paziente prima del trattamento.

- Se il paziente ha una anamnesi di herpes, vi è il rischio che le punture dell'ago possano innescare un nuovo episodio di herpes.

- Per i pazienti con un'anamnesi o attualmente affetti da una malattia autoimmune, il medico deve decidere caso per caso, in base alla natura della malattia e ai trattamenti associati. Il medico deve inoltre garantire un monitoraggio speciale di questi pazienti, compresa l'esecuzione di un doppio test prima dell'iniezione, e non deve eseguire l'iniezione se la malattia è progressiva.

- I pazienti con un'anamnesi di malattia da streptococco, come la faringite ricorrente o la febbre reumatica acuta, devono essere sottoposti a un doppio test prima di qualsiasi iniezione. L'iniezione non è raccomandata nei casi di febbre reumatica acuta con localizzazione cardiaca.

- La combinazione di **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** o **Stylage® L Lidocaïne** con determinati farmaci che riducono o inibiscono il metabolismo epatico non è raccomandata.

- In caso di disturbo emostatico o di trattamento anticoagulante il rischio di ematoma è maggiore.

- Evitare l'assunzione di aspirina, FANS, inibitori dell'aggregazione piastrinica, anticoagulanti o vitamina C durante la settimana che precede l'iniezione.

- I prodotti non devono essere iniettati nei vasi sanguigni. Le iniezioni intravascolari accidentali possono causare occlusione vascolare, che può portare a complicazioni rare ma gravi come disturbi della vista, cecità, necrosi cutanea e/o dei tessuti sottostanti, a seconda dell'area in cui si esegue l'iniezione.

- Il prodotto non deve essere iniettato nei nervi. Qualsiasi lesione accidentale ai nervi può causare una parestesia transitoria.

- Non si consiglia di iniettare i gel della linea di prodotti **Stylage®** in una zona già corretta usando gel di una linea di prodotti diversi da **Stylage®**, poiché non sono disponibili dati clinici.

- Si consiglia di non miscelarli con un altro prodotto.

- Per l'iniezione devono essere utilizzati soltanto gli aghi forniti con i prodotti, in quanto la combinazione di questi due dispositivi è stata convalidata.

- È possibile utilizzare cannule con punte in materiale espanso (sterili, marcate CE, con connettore conico). In questo caso, il medico dovrà eseguire quanto segue.

- Selezionare la misura adeguata della cannula (calibro e lunghezza) per la correzione da effettuare;

- Rispettare rigorosamente le condizioni asettiche (in particolare prima dell'iniezione).

- Iniettare lentamente in modo da evitare correzioni eccessive.

- In caso di aumento del dolore durante l'iniezione, interrompere la procedura e ritirare l'ago/cannula.

- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata (siringa, confezione a blister, coperchio).

- Iniettare immediatamente dopo l'apertura.

- Smaltire la siringa e il prodotto residuo dopo il completamento dell'iniezione e gli aghi/cannula in un contenitore adeguato in conformità alle normative nazionali vigenti.

- I gel **Stylage®** sono monouso. Non riutilizzare.

Utilizzare i gel esclusivamente per un solo paziente in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

- Dopo l'apertura, il prodotto non può essere nuovamente sterilizzato, anche se il gel non è stato iniettato.

- I prodotti **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne** contengono un principio attivo, la lidocaina cloridrato, che può causare un risultato positivo nei test eseguiti durante i controlli antidoping.

DOSAGGIO - METODO DI SOMMINISTRAZIONE

- Il trattamento deve essere eseguito da un medico abilitato, addestrato nelle tecniche di iniezione dei gel e con buona conoscenza dell'anatomia del viso, delle mani e degli strati cutanei su cui praticare l'iniezione. Il medico deve anche considerare la presenza di lidocaina cloridrato nei prodotti **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne**. Il medico sceglie il prodotto da iniettare in base all'anatomia

della zona e all'effetto desiderato.

- In caso di iniezione per il riempimento della depressione della cute del viso:
 - . **Stylage® S e Stylage® S Lidocaïne** sono raccomandati per l'iniezione nel derma medio-superficiale del viso.
 - . **Stylage® M e Stylage® M Lidocaïne** sono consigliati per l'iniezione nel derma medio-profondo del viso.
 - . **Stylage® L e Stylage® L Lidocaïne** sono raccomandati per l'iniezione nel derma profondo del viso.
- Prima di eseguire il trattamento è essenziale procedere come segue:
 - . Confermare accuratamente l'anamnesi del paziente con lui/lei;
 - . Spiegare al paziente le indicazioni e i risultati attesi relativi ai prodotti;
 - . Spiegare al paziente le controindicazioni, le precauzioni d'uso e i potenziali effetti indesiderati correlati al trattamento, nonché i "consigli ai pazienti".
- Prima dell'iniezione:
 - . Disinfettare l'area da trattare con una soluzione antisettica adeguata;
 - . Verificare l'integrità degli aghi;
 - . Verificare che il gel non sia torbido.
- Se conservato in frigorifero, lasciare stabilizzare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'iniezione.
- Le iniezioni vengono praticate con un ago/cannula secondo le tecniche consuete del medico.
- Avvitare saldamente l'ago/cannula sul connettore Luer Lock della siringa.
- Osservare le norme asettiche e di manipolazione correlate a questo tipo di intervento.
- Metodi di iniezione:
 - . Iniettare lentamente nelle mucose delle labbra, utilizzando l'ago sterile fornito/la cannula prescelta. Si raccomanda di utilizzare la tecnica di iniezione lineare tracciante, l'iniezione multipunto o una combinazione di entrambe le tecniche. Se un'iniezione è troppo profonda, l'efficacia della correzione sarà ridotta. Se un'iniezione è troppo superficiale, è possibile che si verifichi lo scolorimento della cute o leggeri indurimenti o che la correzione sia irregolare.
- La quantità da iniettare dipende dal difetto cutaneo da correggere. Soltanto il medico può stabilire la dose da iniettare per ottenere una correzione ottimale.
- Non correggere eccessivamente. In caso di correzione eccessiva, possono apparire piccoli indurimenti o correzioni irregolari.
- Si raccomanda di non iniettare più di 20 ml di acido ialuronico reticolato per persona all'anno.
- Se l'ago/cannula è bloccato, non aumentare la pressione necessaria per l'iniezione. Sostituire l'ago/cannula.
- Dopo l'iniezione, non applicare un impacco freddo; massaggiare bene l'area trattata in modo da ottimizzare l'uniformità della correzione.

CONSIGLI PER I PAZIENTI

- Consigliamo di utilizzare una protezione solare con un fattore di protezione elevato durante le due settimane successive al trattamento.
- Informare il paziente di non indossare trucco durante le 12 ore successive all'iniezione e di non esporre l'area trattata a calore intenso (UV, sauna, bagni di vapore) o a un freddo estremo, almeno fino a quando non scompariranno eventuali gonfiore o rossori post-iniezione.
- Il medico deve chiedere al paziente di tenerlo informato su eventuali sviluppi "anormali" dell'area trattata (consultare gli effetti indesiderati).

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

CONSERVAZIONE - DATA DI SCADENZA

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



1. Rimuovere con cautela il cappuccio terminale della siringa.

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

3. Rimuovere il cappuccio dell'ago.

ZUSAMMENSETZUNG

Stylage® S 0.4ml	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 16 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 0,4-ml-Fertigspritze
Stylage® S	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 16 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 0,8-ml-Fertigspritze
Stylage® S Lidocaïne	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 16 mg Lidocainhydrochlorid 3 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 0,8-ml-Fertigspritze
Stylage® M	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 20 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® M Lidocaïne	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 20 mg Lidocainhydrochlorid 3 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® L	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 24 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze
Stylage® L Lidocaïne	Quervernetzte (BDDE) Hyaluronsäure 24 mg Lidocainhydrochlorid 3 mg Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 in ausreichender Menge 1 g 1 ml Fertigspritze

BESCHREIBUNG

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 x 0,4-ml-Fertigspritze, 2 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® S** : 2 x 0,8-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 x 0,8-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® M** : 2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® L** : 2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 x 1-ml-Fertigspritzen, 4 x sterile Nadeln für den Einmalgebrauch.

INDIKATIONEN

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Stylage® S ist zudem für die Konturierung der Lippen durch Injektion in die Lippenschleimhaut indiziert.
Stylage® S Lidocaïne	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Stylage® S Lidocaïne ist zudem für die Konturierung der Lippen durch Injektion in die Lippenschleimhaut indiziert. Lidocainhydrochlorid ist für die Linderung der mit der Injektion verbundenen Schmerzen bestimmt.
Stylage® M	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Stylage® M ist zudem für die Konturierung der Lippen und/oder für das Auffüllen der Lippen durch Injektion in die Lippenschleimhaut sowie für die Wiederherstellung von Volumen auf dem Handrücken durch subkutane Injektion indiziert.
Stylage® M Lidocaïne	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Stylage® M Lidocaïne ist zudem für die Konturierung der Lippen und/oder für das Auffüllen der Lippen durch Injektion in die Lippenschleimhaut indiziert. Lidocainhydrochlorid ist für die Linderung der mit der Injektion verbundenen Schmerzen bestimmt.
Stylage® L	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Stylage® L ist zudem für die Wiederherstellung von Volumen auf dem Handrücken durch subkutane Injektion indiziert.
Stylage® L Lidocaïne	Ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für das Auffüllen von Hautvertiefungen im Gesicht durch Injektion in die Dermis konzipiert ist. Lidocainhydrochlorid ist für die Linderung der mit der Injektion verbundenen Schmerzen bestimmt.

WIRKMECHANISMUS

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte dürfen nicht für die folgenden Zwecke verwendet werden:

- In Kombination mit einem Peeling, einer Laserbehandlung oder einer Dermabrasion. Die anwendende Fachkraft entscheidet über die erforderliche Wartezeit nach diesen Behandlungen, bevor die Injektion verabreicht wird.
 - Bei Patienten, die zur Entwicklung hypertrophischer Narben tendieren.
 - Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
 - Bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern.
 - In oder in der Nähe von Bereichen mit entzündlichen oder infektiösen Hautproblemen (Akne, Herpes usw.).
- Zudem dürfen **Stylage® L** und **Stylage® L Lidocaine**-Produkte nicht für folgende Zwecke verwendet werden:

- Für Injektionen zur Behandlung oberflächlicher Falten.
- In Bereichen, in denen die Haut dünn ist (z. B. auf der Stirn und im Periorbitalbereich, einschließlich der Augenlider, der Augenschatten und von Krähenfüßen), in Bereichen, in denen das Gefäßsystem exponiert ist (z. B. im Glabellabereich), und in den Lippen.

Die Produkte, die Lidocain enthalten (**Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** und **Stylage® L Lidocaine**), dürfen in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika des Amidtyps.
- Bei Patienten mit Porphyrie.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

• Es wird dringend empfohlen, vor der Behandlung die Patienteninformation und Einwilligungserklärung einzuholen.

• Wenn der Patient eine Herpesanamnese aufweist, besteht das Risiko, dass Nadelpunktionen möglicherweise eine neue Herpesepisode auslösen.

• Für Patienten mit einer Anamnese oder einer aktuellen Autoimmunerkrankung muss die anwendende Fachkraft fallweise und auf der Grundlage der Art der Erkrankung und der damit verbundenen Behandlungen über die Indikation entscheiden. Die anwendende Fachkraft muss auch eine spezielle Überwachung dieser Patienten sicherstellen, die einen zweifachen Test vor der Injektion umfasst, und darf die Injektion bei einer fortschreitenden Erkrankung nicht vornehmen.

• Patienten mit einer Anamnese für eine Streptokokkenkrankung, wie beispielsweise wiederholt auftretende Halsschmerzen oder akutes rheumatisches Fieber, müssen sich vor allen Injektionen einem zweifachen Test unterziehen. Die Injektion wird in Fällen akuten rheumatischen Fiebers mit Herzlokalisation nicht empfohlen.

• Die Kombination von **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** oder **Stylage® L Lidocaine** mit bestimmten Medikamenten, die den Leberstoffwechsel reduzieren oder hemmen, wird nicht empfohlen.

• Im Fall einer hämostatischen Erkrankung oder einer Antikoagulansbehandlung ist das Hämatomrisiko erhöht.

• Die Einnahme von Aspirin, NSAIDs, Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulantien oder Vitamin C ist während der Woche vor der Injektion zu vermeiden.

• Die Produkte dürfen nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Eine versehentliche intravasculäre Injektion kann einen Gefäßverschluss verursachen, der je nach injiziertem Bereich zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen wie Sehstörungen, Blindheit, Nekrose der Haut und/oder von darunter liegenden Geweben führen kann.

• Das Produkt darf nicht in die Nerven injiziert werden. Eine versehentliche Beschädigung der Nerven kann vorübergehende Parästhesien verursachen.

• Es wird nicht geraten, Implantate aus der **Stylage®**-Produktlinie in einen Bereich zu injizieren, der bereits mit Implantaten von einer anderen Produktlinie als **Stylage®** korrigiert wurde, da keine klinischen Daten zur Verfügung stehen.

• Es wird geraten, das Produkt nicht mit einem anderen Produkt zu mischen.

• Für die Injektionen sollten nur die mit den Produkten mitgelieferten Nadeln verwendet werden, da die Kombination dieser beiden Geräte validiert wurde.

• Die Verwendung von Kanülen mit Kunststoffspitzen (steril, mit CE-Markierung, mit einem konischen Ansatz) ist möglich. In diesem Fall muss die anwendende Fachkraft Folgendes tun:

. Die geeignete Kanülengröße (Gauge und Länge) für die durchzuführende Korrektur wählen.

. Aseptische Bedingungen streng einhalten (besonders vor dem Einstich).

• Langsam injizieren, um Überkorrekturen zu vermeiden.

• Bei stärkeren Schmerzen während der Injektion das Verfahren abbrechen und die Nadel bzw. Kanüle herausziehen.

• Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Spritze, Blisterpackung, Deckel) beschädigt ist.

• Sofort nach dem Öffnen injizieren.

• Die Spritze und restliches Produkt entsorgen, wenn die Injektion abgeschlossen ist, und die Nadeln bzw. die Kanüle in einem geeigneten Behälter gemäß den aktuellen nationalen Vorschriften entsorgen.

• Die **Stylage®**-Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Ein Implantat darf nur für einen einzelnen Patienten verwendet werden, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination auszuschalten.

• Nach dem Öffnen kann das Produkt nie wieder resterilisiert werden, auch wenn das Implantat nicht injiziert wurde.

• Die Produkte **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** und **Stylage® L Lidocaine** enthalten einen aktiven Wirkstoff, Mepivacainhydrochlorid, der bei Tests, die bei Anti-Doping-Kontrollen durchgeführt wurden, ein positives Ergebnis hervorrufen kann.

DOSIERUNG – VERABREICHUNGSMETHODE

- Die Behandlung muss von einer gesetzlich qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden, die in Implantations–Injektionstechniken geschult ist und über gute Kenntnisse der Anatomie des Gesichts, der Hände und der Hautschichten für die Injektion verfügt. Die anwendende Fachkraft muss auch das Vorhandensein von Lidocainhydrochlorid in den Produkten **Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** und **Stylage® L Lidocaine** berücksichtigen. Die anwendende Fachkraft wählt das zu injizierende Produkt auf der Basis der Anatomie des Bereiches und der gewünschten Wirkung.
- Im Fall einer Injektion für das Auffüllen von Vertiefungen in der Gesichtshaut:
 - . **Stylage® S** und **Stylage® S Lidocaine** werden für die Injektion in die Oberflächen– bis mittlere Dermis des Gesichts empfohlen.
 - . **Stylage® M** und **Stylage® M Lidocaine** werden für die Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis des Gesichts empfohlen.
 - . **Stylage® L** und **Stylage® L Lidocaine** werden für die Injektion in die tiefe Dermis des Gesichts empfohlen.
- Vor der Durchführung der Behandlung ist Folgendes entscheidend wichtig:
 - . Eine gründliche Überprüfung der Krankengeschichte des Patienten zusammen mit dem Patienten.
 - . Dem Patienten die Indikationen und erwarteten Ergebnisse der Produkte erläutern.
 - . Dem Patienten die Kontraindikationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und die potentiellen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung sowie die „Ratschläge für Patienten“ erklären.
- Vor der Injektion:
 - . Den zu behandelnden Bereich mit der entsprechenden Desinfektionslösung desinfizieren.
 - . Die Unversehrtheit der Nadeln überprüfen.
 - . Überprüfen, dass das Gel nicht trüb ist.
- Bei gekühlter Lagerung das Produkt vor der Injektion auf Zimmertemperatur erreichen lassen.
- Injektionen werden mit einer Nadel bzw. Kanüle gemäß der Gewohnheiten der anwendenden Fachkraft durchgeführt.
- Die Nadel bzw. Kanüle fest auf den Luer–Lock–Ansatz der Spritze aufschrauben.
- Die für diese Art Eingriff geltenden aseptischen und Handhabungsregeln befolgen.
- Injektionsmethoden:
 - . Langsam mit der mitgelieferten sterilen Nadel bzw. der gewählten Kanüle in die Lippen–schleimhaut injizieren. Es wird empfohlen, die lineare Einfädelungsinjektionstechnik, die Multipunktionsinjektion oder eine Kombination aus beiden Techniken zu verwenden. Wenn eine Injektion zu tief ist, wird die Wirksamkeit der Korrektur reduziert. Wenn eine Injektion zu oberflächlich ist, können eine Verfärbung der Haut oder leichte Verhärtungen auftreten, oder die Korrektur kann unregelmäßig sein.
- Die zu injizierende Menge hängt von dem zu korrigierenden Hautdefekt ab. Nur die anwendende Fachkraft kann festlegen, welche Dosis für den Erhalt einer optimalen Korrektur zu injizieren ist.
- Nicht überkorrigieren. Bei einer Überkorrektur können kleine Verhärtungen oder eine unregelmäßige Korrektur auftreten.
- Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml quervernetzter Hyaluronsäure pro Person pro Jahr zu injizieren.
- Wenn die Nadel bzw. die Kanüle verstopft ist, nicht den für die Injektion erforderlichen Druck erhöhen. Die Nadel bzw. die Kanüle ersetzen.
- Nach der Injektion keine Kältepackung auflegen; den behandelten Bereich gut massieren, um die Gleichmäßigkeit der Korrektur zu optimieren.

RATSCHLÄGE FÜR PATIENTEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

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

LAGERUNG – VERFALLSDATUM

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



1. Die Endkappe der Spritze vorsichtig abnehmen.



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



3. Die Nadelkappe abnehmen.

COMPOSICIÓN

Stylage® S 0.4ml	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 0,4 ml	16 mg c.s. 1 g
Stylage® S	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 0,8 ml	16 mg c.s. 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Lidocaína clorhidrato Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 0,8 ml	16 mg 3 mg c.s. 1 g
Stylage® M	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	20 mg c.s. 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Lidocaína clorhidrato Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	20 mg 3 mg c.s. 1 g
Stylage® L	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	24 mg c.s. 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Ácido hialurónico entrecruzado (BDDE) Lidocaína clorhidrato Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	24 mg 3 mg c.s. 1 g

DESCRIPCIÓN

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 jeringuilla precargada de 0,4 ml, 2 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® S** : 2 jeringuillas precargadas de 0,8 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 jeringuillas precargadas de 0,8 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® M** : 2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® L** : 2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 jeringuillas precargadas de 1 ml, 4 agujas estériles de un solo uso.

INDICACIONES

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. Stylage® S también está indicado para la delineación de los labios mediante inyección en la mucosa de los labios.
Stylage® S Lidocaïne	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. Stylage® S Lidocaïne también está indicado para la delineación de los labios mediante inyección en la mucosa de los labios. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección.
Stylage® M	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. Stylage® M también está indicado para la delineación de los labios o para el aumento de los labios mediante inyección en la mucosa de los labios, así como para el restablecimiento del volumen en el dorso de la mano mediante inyección subcutánea.
Stylage® M Lidocaïne	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. Stylage® M Lidocaïne también está indicado para la delineación de los labios o el aumento de labios mediante inyección en la mucosa de los labios. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección.
Stylage® L	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. Stylage® L también está indicado para el restablecimiento del volumen del dorso de la mano mediante inyección subcutánea.
Stylage® L Lidocaïne	Un gel inyectable de ácido hialurónico diseñado para rellenar depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección.

MODO DE ACCIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse:

- en combinación con un «peeling», tratamiento con láser o dermoabrasión (el médico decidirá el tiempo de espera necesario tras estos tratamientos antes de la inyección);
- en pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños;
- en áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel (acné, herpes, etc.), ni cerca de estas áreas.

Asimismo, no deben utilizarse los productos **Stylage® L** y **Stylage® L Lidocaïne** :

- para tratar las arrugas superficiales;
- en áreas en las que la piel sea fina (por ejemplo, en la frente y la región periorbital, incluidos los párpados, las ojeras y las patas de gallo), en áreas en las que el sistema vascular esté expuesto (por ejemplo, la región del entrecejo) y en los labios.

No deberán utilizarse productos con lidocaína (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** y **Stylage® L Lidocaïne**):

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

PRECAUCIONES DE USO

• Se recomienda encarecidamente obtener el consentimiento informado del paciente antes del tratamiento.

• Si el paciente presenta antecedentes de herpes, existe riesgo de que las punciones de la aguja desencadenen un nuevo episodio de herpes.

• En el caso de pacientes con un historial de enfermedad autoinmune o que estén padeciendo una actualmente, el médico deberá decidir sobre la indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad y de los tratamientos asociados. El médico también deberá garantizar una supervisión especial de estos pacientes, lo que incluye ofrecerles una prueba doble antes de la inyección. Dicha inyección no deberá realizarse si la enfermedad es progresiva.

• Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como dolor de garganta recurrente o fiebre reumática aguda, deberán someterse a una prueba doble antes de cualquier inyección. La inyección no está recomendada en casos de fiebre reumática aguda con localización cardíaca.

• No se recomienda la combinación de **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** o **Stylage® L Lidocaïne** con ciertas medicaciones que reducen o inhiben el metabolismo hepático.

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

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

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

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

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

• Se recomienda no mezclarlo con otro producto.

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

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

- . seleccionar el tamaño adecuado de la cánula (calibre y longitud) para realizar la corrección;
- . cumplir estrictamente las condiciones asépticas (especialmente antes de la punción).

• Inyecte el producto lentamente para evitar sobrecorrecciones.

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

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

• Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.

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

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

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

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

• Los productos **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** y **Stylage® L Lidocaïne** contienen un principio activo, la lidocaína clorhidrato, que puede inducir un resultado positivo en las pruebas realizadas en controles antidopaje.

DOSIS: MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

• El tratamiento deberá realizarlo un médico legalmente cualificado, formado en técnicas de inyección de implantes y con un buen conocimiento de la anatomía de la cara, las manos y los planos de inyección. El médico también deberá tener en cuenta la presencia de la lidocaína clorhidrato en los productos **Stylage® S Lidocaïne**,

Stylage® M Lidocaïne y Stylage® L Lidocaïne. El médico elegirá el producto que inyectar en función de la anatomía del área y del efecto deseado.

- En caso de inyección para el relleno de la depresión de la piel de la cara:
 - . Se recomiendan **Stylage® S** y **Stylage® S Lidocaïne** para la inyección en la dermis superficial a media de la cara.
 - . Se recomiendan **Stylage® M** y **Stylage® M Lidocaïne** para la inyección en la dermis media a profunda de la cara.
 - . Se recomiendan **Stylage® L** y **Stylage® L Lidocaïne** para la inyección en la dermis profunda de la cara.
- Antes de realizar el tratamiento, es fundamental:
 - . confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
 - . explicar las indicaciones y los resultados esperados de los productos al paciente;
 - . explicar las contraindicaciones, las precauciones de uso y los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con el paciente, así como el «consejo para los pacientes».
- Antes de la inyección:
 - . desinfecte el área que se vaya a tratar con una solución antiséptica adecuada;
 - . compruebe la integridad de las agujas;
 - . compruebe que el gel no esté turbio.
- En caso de un almacenamiento refrigerado, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la inyección.
- Las inyecciones se realizan con una aguja/cánula de acuerdo con los hábitos del médico.
- Acople la aguja/cánula con firmeza en el conector Luer Lock de la jeringuilla.
- Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.
- Métodos de inyección:
 - . Inyecte el producto lentamente en la mucosa del labio mediante la aguja estéril proporcionada/la cánula seleccionada. Se recomienda utilizar la técnica de inyección lineal o de inyección multipunto, o una combinación de ambas técnicas. Si una inyección es demasiado profunda, la eficacia de la corrección disminuirá. Si una inyección es demasiado superficial, es posible que aparezcan discoloraciones de la piel o ligeras induraciones, o que la corrección sea irregular.
- La cantidad que inyectar dependerá del defecto de la piel que se vaya a corregir. Solo el médico podrá definir la dosis que inyectar para obtener una corrección óptima.
- No sobrecorrija. En caso de sobrecorrección, podrían aparecer pequeñas induraciones o una corrección irregular.
- Se recomienda no inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico entrecruzado por persona al año.
- Si la aguja/cánula está bloqueada, no aumente la presión necesaria para la inyección. Cambie la aguja/cánula.
- Tras la inyección, no aplique un paquete de frío; masajee bien el área tratada para optimizar la uniformidad de la corrección.

CONSEJO PARA LOS PACIENTES

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

ALMACENAMIENTO-FECHA DE CADUCIDAD

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



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



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



3. Retire el tapón de la aguja.

COMPOSIÇÃO

Stylage® S 0.4ml	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 0,4 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 0,8 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Cloridrato de lidocaína Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 0,8 ml	16 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® M	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	20 mg q.s. 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Cloridrato de lidocaína Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	20 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® L	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	24 mg q.s. 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Ácido hialurónico reticulado (BDDE) Cloridrato de lidocaína Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 1 ml	24 mg 3 mg q.s. 1 g

DESCRIÇÃO

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 seringa pré-cheia de 0,4 ml, 2 agulhas estéreis de utilização única.
- **Stylage® S** : 2 seringas pré-cheias de 0,8 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 seringas pré-cheias de 0,8 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única.
- **Stylage® M** : 2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis à usage unique.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única.
- **Stylage® L** : 2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 seringas pré-cheias de 1 ml, 4 agulhas estéreis de utilização única.

INDICAÇÕES

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face, por injeção na derme. Stylage® S é igualmente indicado para o contorno dos lábios, por injeção na mucosa labial.
Stylage® S Lidocaïne	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face, por injeção na derme. Stylage® S Lidocaïne é igualmente indicado para o contorno dos lábios, por injeção na mucosa labial. O cloridrato de lidocaína destina-se a reduzir a dor associada à injeção.
Stylage® M	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face, por injeção na derme. Stylage® M é igualmente indicado para o contorno dos lábios e/ou aumento dos lábios por injeção na mucosa labial, bem como para o restauro do volume nas costas da mão por injeção subcutânea.
Stylage® M Lidocaïne	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face, por injeção na derme. Stylage® M Lidocaïne é igualmente indicado para o contorno dos lábios e/ou aumento dos lábios por injeção na mucosa labial. O cloridrato de lidocaína destina-se a reduzir a dor associada à injeção.
Stylage® L	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face, por injeção na derme. Stylage® L é igualmente indicado para o restauro do volume nas costas da mão por injeção subcutânea.
Stylage® L Lidocaïne	Um gel de ácido hialurónico injetável concebido para preencher depressões cutâneas na face por injeção na derme. O cloridrato de lidocaína destina-se a reduzir a dor associada à injeção.

MODO DE AÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos não podem ser utilizados:

- em associação com um tratamento de peeling, laser ou dermabrasão. O médico irá decidir sobre a necessidade de um intervalo após estes tratamentos antes da injeção;
- em doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas;
- em doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes;
- em mulheres grávidas ou a amamentar ou em crianças;
- em áreas, ou perto de áreas, com problemas cutâneos inflamatórios ou infecciosos (acne, herpes, etc.).

Além disso, os produtos **Stylage® L** e **Stylage® L Lidocaïne** não podem ser utilizados:

- para injeções para tratar rugas superficiais;
- em áreas em que a pele é fina (p. ex., a testa e a região periorbital, incluindo as pálpebras, zona das olheiras, pés de galinha), em áreas onde o sistema vascular está exposto (p. ex., a região glabellar) e nos lábios.

Os produtos contendo lidocaína (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne**) não podem ser utilizados:

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

• Recomenda-se vivamente que se obtenha o consentimento informado do doente antes do tratamento.

• Se o doente tiver antecedentes de herpes, existe o risco de que as picadas de agulha possam desencadear um novo episódio de herpes.

• Para os doentes com antecedentes de, ou que têm atualmente uma doença autoimune, o médico tem de decidir sobre a indicação, caso a caso, com base na natureza da doença e nos tratamentos associados. O médico tem também de assegurar uma monitorização especial destes doentes, o que inclui proporcionar um teste duplo antes da injeção e não pode efetuar a injeção se a doença for progressiva.

• Os doentes com antecedentes de doença estreptocócica, tais como garganta inflamada recorrente ou febre reumática aguda, têm de ser submetidos a um teste duplo antes de qualquer injeção. A injeção não é recomendada em casos de febre reumática aguda com localização cardíaca.

• Não se recomenda associar **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ou **Stylage® L Lidocaïne** a determinadas medicações que reduzem ou inibem o metabolismo hepático.

• No caso de doença hemostática ou tratamento anticoagulante, o risco de hematoma está aumentado.

• A toma de aspirina, AINE, anti-agregantes plaquetários, anticoagulantes ou vitamina C durante a semana anterior à injeção deve ser evitada.

• O produto não pode ser injetado nos vasos sanguíneos. Qualquer injeção intravascular acidental poderá causar oclusão vascular, o que pode resultar em complicações raras mas graves, tais como perturbações da visão, cegueira, necrose da pele e/ou tecidos subjacentes, dependendo da área injetada.

• O produto não deve ser injetado nos nervos. Qualquer dano acidental do nervo pode causar parestesia transitória.

• Não é aconselhável injetar implantes da gama de produtos **Stylage®** numa área que já foi corrigida recorrendo a implantes de outra gama de produtos que não **Stylage®**, pois não existem dados clínicos disponíveis.

• Não é aconselhável misturar com qualquer outro produto.

• Apenas devem ser utilizadas as agulhas fornecidas com os produtos para a injeção, pois a associação destes dois dispositivos foi validada.

• A utilização de cânulas com pontas de espuma (estéreis, com marca CE, com conector cónico) é possível. Neste caso, o médico precisa de:

. selecionar o tamanho de cânula apropriado (calibre e comprimento) para a correção que se quer efetuar;

. manter rigorosamente as condições de assepsia (particularmente, antes da injeção).

• Injetar lentamente para evitar correções excessivas.

• No caso de aumento da dor durante a injeção, parar o procedimento e retirar a agulha/cânula.

• Não utilizar se a embalagem estiver danificada (seringa, blister, tampa).

• Injetar imediatamente após a abertura.

• Eliminar a seringa e o produto residual depois de terminar a injeção, e eliminar as agulhas/cânula num recipiente apropriado, de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

• Os implantes **Stylage®** destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar.

Cada implante tem de ser utilizado para um único doente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.

• Depois de aberto, o produto não pode ser reesterilizado em circunstância alguma, mesmo que o implante não tenha sido injetado.

• Os produtos **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne** contêm uma substância ativa, o cloridrato de lidocaína, que pode induzir um resultado positivo em testes efetuados em controlos antidoping.

DOSAGEM - MODO DE ADMINISTRAÇÃO

- O tratamento deve ser efetuado por um médico legalmente qualificado, com formação em técnicas de injeção de implantes e com bom conhecimento da anatomia da face, das mãos e dos planos de injeção. O médico deve igualmente levar em consideração a presença de cloridrato de lidocaína nos produtos **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** e **Stylage® L Lidocaïne**. O médico escolhe o produto a injetar com base na anatomia da área e no efeito pretendido.
- No caso de injeção para preenchimento de depressões cutâneas faciais:

- **Stylage® S e Stylage® S Lidocaïne** são recomendados para injeção na porção superficial a média da derme da face.
- **Stylage® M e Stylage® M Lidocaïne** são recomendados para injeção na porção média a profunda da derme da face.
- **Stylage® L e Stylage® L Lidocaïne** são recomendados para injeção na porção profunda da derme da face.
- Antes de efetuar o tratamento, é essencial:
 - confirmar minuciosamente a história clínica do doente com o próprio;
 - explicar as indicações e os resultados esperados do produto ao doente;
 - explicar as contra-indicações, precauções de utilização e potenciais efeitos adversos relacionados com o tratamento ao doente, bem como as "Recomendações aos doentes".
- Antes da injeção:
 - desinfetar a área a tratar com uma solução antisséptica apropriada;
 - verificar a integridade das agulhas;
 - verificar se o gel não está turvo.
- No caso de conservação refrigerada, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de injetar.
- As injeções são efetuadas com uma agulha/cânula, de acordo com as práticas do médico.
- Enroscar a agulha/cânula com firmeza no conector Luer Lock da seringa.
- Cumprir as regras de assepsia e manuseamento relacionadas com este tipo de intervenção.
- Métodos de injeção:
 - Injetar lentamente na mucosa labial utilizando a agulha estéril fornecida/cânula escolhida. Recomenda-se a utilização da técnica de injeção de penetração linear ou tunelização, injeção multiponto ou uma combinação de ambas as técnicas. Se uma injeção for demasiado profunda, a eficácia da correção será reduzida. Se uma injeção for demasiado superficial, pode surgir descoloração da pele ou ligeiras indurações ou a correção pode ficar irregular.
- A quantidade a injetar depende do defeito cutâneo que se quer corrigir. Apenas o médico pode definir a dose a injetar para obter uma correção ideal.
- Não corrigir em demasia. No caso de correção excessiva, podem surgir pequenas indurações ou uma correção irregular.
- É aconselhável não injetar mais de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por pessoa por ano.
- Se a agulha/cânula estiver bloqueada, não aumentar a pressão necessária para a injeção. Substituir a agulha/cânula.
- Após a injeção, não aplicar uma compressa fria; massajar bem a área tratada para otimizar a uniformidade da correção.

RECOMENDAÇÕES AOS DOENTES

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

EFEITOS ADVERSOS

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

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

CONSERVAÇÃO - PRAZO DE VALIDADE

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



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



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



3. Retire a tampa da agulha.

SKŁAD

Stylage® S 0.4ml	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,4 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,8 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,8 ml	16 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® M	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	20 mg q.s. 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	20 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® L	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	24 mg q.s. 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol – pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	24 mg 3 mg q.s. 1 g

OPIS

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 x ampułko-strzykawkę o poj. 0,4 ml, 2 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® S** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 0,8 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 0,8 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® M** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® L** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® S jest również wskazany do korekcji konturu warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg.
Stylage® S Lidocaïne	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® S Lidocaïne jest również wskazany do korekcji konturu warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.
Stylage® M	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® M jest również wskazany do korekcji konturu ust oraz/lub powiększania warg poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg, a także do przywracania objętości zewnętrznej powierzchni dłoni poprzez iniekcję podskórną.
Stylage® M Lidocaïne	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® M Lidocaïne jest również wskazany do korekcji konturu warg oraz/lub powiększania warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.
Stylage® L	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® L jest również wskazany do przywracania objętości zewnętrznej powierzchni dłoni poprzez iniekcję podskórną.
Stylage® L Lidocaïne	Kwasu hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

MECHANIZM DZIAŁANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży, karmiących oraz u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto produkty **Stylage® L i Stylage® L Lidocaïne** nie mogą być stosowane:

- do iniekcji w celu korekcji płytkich zmarszczek;
- w obszarach, gdzie skóra jest cienka (np. na czole i w okolicach oczodołu, w tym również na powiekach, pod oczami i do korekcji tzw. kurzych łapek), w obszarach z wyeksponowanymi naczyniami (np. gładzina) i w ustach.

Produkty zawierające lidokainę (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** i **Stylage® L Lidocaïne**) nie mogą być używane:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

• Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.

• Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wyzwolić nowy epizod opryszczki.

• W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.

• Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.

• Kojarzenie **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** lub **Stylage® L Lidocaïne** z niektórymi lekami, które zmniejszają lub hamują metabolizm wątroby nie jest zalecane.

• W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwiaka.

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

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

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

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

• Nie zaleca się mieszania preparatu z innym produktem.

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

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

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

• Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.

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

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

• Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.

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

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

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

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

• Produkty **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** i **Stylage® L Lidocaïne** zawierają aktywny składnik, chlorowodorek lidokainy, który może dawać dodatni wynik kontroli antydopingowych.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

• Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, z dobrą znajomością anatomii twarzy i dłoni oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz musi wziąć pod uwagę obecność chlorowodorku lidokainy w produktach **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** i **Stylage® L Lidocaïne**. Lekarz wybiera produkt do iniekcji na podstawie anatomii leczonego obszaru i pożądanego efektu.

• W przypadku iniekcji w celu wypełniania zagłębień skóry twarzy:

- . Produkty **Stylage® S** i **Stylage® S Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do po-wierzchniowej i środkowej warstwy skóry właściwej twarzy.
- . **Stylage® M** i **Stylage® M Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do środkowej i głębokiej warstwy skóry właściwej twarzy.

- **Stylage® L i Stylage® L Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do głębokiej warstwy skóry właściwej twarzy.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
 - dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
 - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
 - wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.
- Przed iniekcją należy:
 - zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
 - sprawdzić integralność igieł;
 - sprawdzić, czy żel jest przezroczysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Zastrzyki wykonywane są z użyciem kaniuli/igły zgodnie z praktyką lekarza.
- Igłę/kaniulę należy mocno dokręcić do portu typu Luer Lock strzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
 - Powoli wstrzykiwać produkt w śluzówkę ust wykorzystując w tym celu jałową igłę/kaniulę dostarczoną z produktem. Zaleca się stosowanie techniki wstrzykiwania liniowego, wielopunktowego lub skojarzenia obu tych technik. Jeśli wstrzyknięcie zostanie podane zbyt głęboko, skuteczność korekcji będzie ograniczona. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.
- Ilość produktu, którą należy podać w iniekcji zależy od defektu skóry, który ma zostać skorygowany. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.
- Nie należy doprowadzać do nadkorekty. W przypadku nadkorekcji mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.
- Nie zaleca się podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego jednemu pacjentowi rocznie.
- Jeśli igła/kaniula jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę/kaniulę.
- Po wstrzyknięciu, nie przykładaj zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynnikiem ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

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



1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.



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



3. Zdjąć osłonkę igły.

SLOŽENÍ

Stylage® S 0.4ml	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 Předplněná injekční stříkačka 0,4 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 Předplněná injekční stříkačka 0,8 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S Lidocaïne	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Lidokain hydrochlorid Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 Předplněná injekční stříkačka 0,8 ml	16 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® M	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	20 mg q.s. 1 g
Stylage® M Lidocaïne	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Lidokain hydrochlorid Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	20 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® L	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	24 mg q.s. 1 g
Stylage® L Lidocaïne	Zesítená kyselina hyaluronová (BDDE) Lidokain hydrochlorid Fosfátový pufr a mannitol – pH 7,2 1 ml předplněná injekční stříkačka	24 mg 3 mg q.s. 1 g

POPIS

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

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 x předplněnou stříkačku 0,4 ml, 2 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® S** : 2 x předplněnou stříkačku 0,8 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 x předplněnou stříkačku 0,8 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® M** : 2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® L** : 2 x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.
- **Stylage® L Lidocaïne** : x předplněnou stříkačku 1 ml, 4 x sterilní jehly k jednorázovému použití.

INDIKACE

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Stylage® S je také indikován ke tvarování rtů injekcí do sliznice rtů.
Stylage® S Lidocaïne	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Stylage® S Lidocaïne je také indikován ke tvarování rtů injekcí do sliznice rtů. Lidokain hydrochlorid je určen ke zmenšení bolesti při aplikaci injekce.
Stylage® M	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Stylage® M je také indikován ke tvarování rtů a/nebo k augmentaci rtů injekcí do sliznice rtů, a také k obnovení objemu na hřbetu rukou podkožní injekcí.
Stylage® M Lidocaïne	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Stylage® M Lidocaïne je také indikován ke tvarování rtů a/nebo k augmentaci rtů injekcí do sliznice rtů. Lidokain hydrochlorid je určen ke zmenšení bolesti při aplikaci injekce.
Stylage® L	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Stylage® L je také indikován k obnovení objemu na hřbetu rukou podkožní injekcí.
Stylage® L Lidocaïne	Injekční gel s kyselinou hyaluronovou určený k výplni kožních prohlubenin na tváři intradermální injekcí. Lidokain hydrochlorid je určen ke zmenšení bolesti při aplikaci injekce.

POPIS PŮSOBENÍ

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

KONTRAINDIKACE

Přípravky se nesmí používat:

- v kombinaci s peelingem, ošetřením laserem či dermabrazí. O nezbytném časovém odstupu mezi tímto ošetřením a injekcí rozhodne lékař;
- u pacientů s tendencí k tvorbě hypertrofických jizev;
- u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku;
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí;
- v oblastech se zánětlivým nebo infekčním postižením kůže nebo v jejich blízkosti (akné, herpes atd.).

Přípravky **Stylage® L** a **Stylage® L Lidocaïne** se dále nesmějí používat:

- k injekcím při léčbě povrchných vrásek;
- v oblastech, kde je kůže tenká (např. na čele a v periorbitální oblasti včetně očních víček, v oblasti kruhů pod očima, a laterálních periorbitálních vrásek), v oblastech s exponovaným vaskulárním systémem (např. v oblasti glabely) a na rtech.

Přípravky obsahující lidokain (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** a **Stylage® L Lidocaïne**) se nesmějí používat:

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Důrazně se doporučuje získat od pacienta před ošetřením informovaný souhlas.
 - Pokud má pacient v anamnéze herpes, je zde riziko, že vpichy jehly mohou být spouštěčem nového výsevu herpetických puchýřků.
 - U pacientů s autoimunním onemocněním v současnosti nebo v anamnéze musí o indikaci rozhodnout lékař individuálně podle povahy onemocnění a jeho léčby. Lékař musí také zajistit u těchto pacientů speciální monitorování, což zahrnuje dvojí test před aplikací injekce; injekce nesmí být podána, je-li onemocnění v progresi.
 - U pacientů se streptokokovým onemocněním v anamnéze, jako je recidivující angina nebo akutní revmatická horečka, je nutno před jakoukoli injekcí provést dvojí test. Injekce se nedoporučuje v případech akutní revmatické horečky s postižením srdce.
 - Kombinace přípravku **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** nebo **Stylage® L Lidocaïne** s určitými léčivými přípravky, které snižují nebo inhibují jaterní metabolismus, se nedoporučuje.
 - V případě krvácivých poruch nebo léčby antikoagulačními přípravky je zvýšené riziko vzniku hematomu.
 - V týdnu před aplikací injekce je nutno se vyvarovat užívání aspirinu, nesteroidních protizánětlivých přípravků, antiagregancií, antikoagulačních přípravků a vitamínu C.
 - Přípravky nesmí být aplikovány do krevních cév. Každá náhodná intravaskulární injekce může způsobit okluzi cévy, která může vést ke vzácným, ale závažným komplikacím, jako jsou poruchy vidění, slepota, nekróza kůže a/nebo podkožní tkáň, v závislosti na oblasti aplikace injekce.
 - Přípravek nesmí být aplikován do nervů. Nechtěné poškození nervu může způsobit přechodnou parestézii.
 - Nedoporučuje se aplikovat implantáty z produktové řady **Stylage®** do oblasti, k jejíž korekci byly použity implantáty z jiné produktové řady, než je **Stylage®**, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje.
 - Nedoporučuje se přípravek směšovat s jiným přípravkem.
 - K injekci by měly být použity pouze injekční jehly dodávané s přípravkem, protože kombinované použití těchto dvou prostředků bylo validováno.
 - Použití kanyl se zkosnou špičkou (sterilních, s označením CE a s kónickým spojovacím ústím) je možné. V takovém případě lékař musí:
 - zvolit velikost kanyly (průměr a délku) vhodnou k plánované korekci;
 - přísně dodržovat aseptické podmínky (zejména před vpichem).
 - Injikujte pomalu, aby nedošlo k hyperkorekci.
 - V případě zvýšené bolesti v průběhu vstříkávání přípravku aplikaci přerušete a jehlu nebo kanylu vytáhněte.
 - Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno (injekční stříkačka, blistrový obal, víčko).
 - Injikujte okamžitě po otevření.
 - Injekční stříkačku a přípravek zbývající po dokončení aplikace zlikvidujte; jehly či kanylu zlikvidujte do vhodné nádobky, v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.
 - Implantáty **Stylage®** jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Implantát se musí použít pouze u jednoho pacienta, aby se předešlo jakémukoli riziku zkřížené kontaminace.
- Po otevření nesmí být přípravek nikdy resterilizován, ani v případě, že implantát nebyl aplikován.
 - Přípravky **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** a **Stylage® L Lidocaïne** obsahují aktivní složku, lidokain hydrochlorid, která může způsobit pozitivní výsledek testů při antidopingových kontrolách.

DÁVKOVÁNÍ – ZPŮSOB PODÁNÍ

• Ošetření musí provést oprávněný kvalifikovaný lékař proškolený v technice injekční aplikace implantátů a s dobrou znalostí anatomie tváře, rukou a vrstev, do kterých se injekce aplikuje. Lékař musí také brát v úvahu přítomnost lidokain hydrochloridu v přípravcích **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** a **Stylage® L Lidocaïne**. Lékař zvolí přípravek k injekční aplikaci podle anatomických poměrů v příslušné oblasti a podle žádaného účinku.

• V případě injekce k vyplnění kožních prohlubenin na tváři:

- **Stylage® S** a **Stylage® S Lidocaïne** se doporučují k injekční aplikaci do povrchové až střední vrstvy kůže na tváři.

- **Stylage® M a Stylage® M Lidocaïne** se doporučují k injekční aplikaci do střední až hluboké vrstvy kůže na tváři.
- **Stylage® L a Stylage® L Lidocaïne** se doporučují k injekční aplikaci do hluboké vrstvy kůže na tváři.
- Před provedením ošetření je mimořádně důležité:
 - důkladně s pacientem projít jeho anamnézu;
 - vysvětlit indikaci přípravku a předpokládané výsledky jeho aplikace pacientovi;
 - vysvětlit pacientovi kontraindikace, bezpečnostní opatření pro použití přípravku a možné nežádoucí účinky související s ošetřením a rovněž poskytnout „rady pro pacienty“.
- Před aplikací injekce:
 - dezinfikujte oblast, která má být ošetřena, vhodným antiseptickým roztokem;
 - zkontrolujte neporušenost jehel;
 - ověřte, že gel není zkalený.
- V případě uchovávání v chladničce nechte přípravek před aplikací injekce temperovat na pokojovou teplotu.
- Injekce aplikují jehlou nebo kanylou, podle zvyklostí lékaře.
- Jehlu nebo kanylu je nutno pevně našroubovat na ústí typu Luer lock na stříkačce.
- Dodržujte pravidla asepse a manipulace související s tímto typem intervence.
- Metody aplikace injekce:
 - Pomalu injikujte do sliznice rtu za použití sterilní dodané jehly/zvolené kanyly. Doporučuje se rovnoměrná aplikace roztoku při pozvolném vytažování jehly za vedené paralelně s povrchem kůže, vícebodová aplikace injekce nebo kombinace obou těchto metod. Pokud je injekce aplikována příliš hluboko, sníží se účinnost korekce. Pokud je injekce aplikována příliš povrchně, může dojít ke změně barvy kůže nebo k lehké induraci, nebo může být korekce nerovnoměrná.
- Množství injikovaného přípravku závisí na kožním defektu, který má být korigován. Dávku, která má být aplikována k dosažení optimální korekce, může určit pouze lékař.
- Nesnažte se o hyperkorekci. V případě hyperkorekce se mohou objevit drobné indurace nebo nerovnoměrná korekce.
- Doporučuje se neaplikovat jedné osobě více než 20 ml zesílené kyseliny hyaluronové v jednom roce.
- Pokud je jehla nebo kanyla ucpaná, nezvyšujte tlak potřebný k injekční aplikaci přípravku. Jehlu nebo kanylu vyměňte.
- Po aplikaci injekce nepřikládejte studený obklad; ošetřenou oblast dobře promasírujte, aby byla rovnoměrnost korekce optimální.

RADY PRO PACIENTY

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

UCHOVÁVÁNÍ - DATUM POUŽITELNOSTI

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



1. Opatrně sejměte koncový kryt z injekční stříkačky.



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



3. Sejměte kryt z jehly.

ÖSSZETÉTEL

Stylage® S 0.4ml	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 16 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 0,4 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® S	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 16 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 0,8 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® S Lidocaïne	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 16 mg Lidokain-hidroklorid 3 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 0,8 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® M	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 20 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® M Lidocaïne	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 20 mg Lidokain-hidroklorid 3 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® L	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 24 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 1 ml-es előre megtöltött fecskendő
Stylage® L Lidocaïne	Keresztkötött hialuronsav (BDDE) 24 mg Lidokain-hidroklorid 3 mg Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g 1 ml-es előre megtöltött fecskendő

LEÍRÁS

A termékek nem állati eredetű, keresztkötött hialuronsav gélek, melyek antioxidánst (mannitolt) tartalmaznak. Steril, nem pirogén, fiziológiás pH-értékű és ozmolaritású.

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

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 db 0,4 ml-es előre megtöltött fecskendő, 2 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® S** : 2 db 0,8 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 db 0,8 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® M** : 2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® L** : 2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 db 1 ml-es előre megtöltött fecskendő, 4 db egyszer használatos steril tű.

JAVALLATOK

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A Stylage® S az ajkak kontúrjára is ajánlott, az ajkak nyálkahártyájába történő befecskendezéssel.
Stylage® S Lidocaïne	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A Stylage® S Lidocaïne az ajkak kontúrjára is ajánlott, az ajkak nyálkahártyájába történő befecskendezéssel. A lidokain-hidroklorid az injekciózással kapcsolatos fájdalom csökkentését szolgálja.
Stylage® M	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A Stylage® M az ajkak kontúrjára és/vagy az ajkak megnövelésére is ajánlott az ajkak nyálkahártyájába történő befecskendezéssel, valamint a kézfej térfogatának visszaállítására szubkután injekcióval.
Stylage® M Lidocaïne	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A Stylage® M Lidocaïne az ajkak kontúrjára és/vagy az ajkak megnövelésére is ajánlott, az ajkak nyálkahártyájába történő befecskendezéssel. A lidokain-hidroklorid az injekciózással kapcsolatos fájdalom csökkentését szolgálja.
Stylage® L	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A Stylage® L a kézfej térfogatának visszaállítására is ajánlott szubkután injekcióval.
Stylage® L Lidocaïne	A hialuronsavas befecskendezhető gélt arra tervezték, hogy a dermiszbe befecskendezve kitöltse az arcbőr gödröcskéit. A lidokain-hidroklorid az injekciózással kapcsolatos fájdalom csökkentését szolgálja.

ALKALMAZÁS MÓDJA

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

ELLENJAVALLATOK

A termékek nem használhatók:

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

A lidokaint tartalmazó termékeket (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** és **Stylage® L Lidocaïne**) nem szabad használni:

- Az amid-típusú helyi érzéstelenítőkre ismertén túlérzékeny páciensek esetében;
- Porfíriás betegek esetében.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A kezelés előtt erősen ajánlott a pácienssel tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot aláírni.
- Ha a páciens kórtörténetében herpesz szerepel, fennáll annak a kockázata, hogy a tűpunkciók újabb herpeszepizódot indítanak el.
- Jelenleg autoimmunbetegségben szenvedő vagy ilyen kórtörténettel rendelkező páciensek esetében az indikációt illetően az eljárást végző szakembernek eseti alapon kell döntenie, a betegség természetétől és az azzal összefüggő kezelésektől függően. Az eljárást végző szakembernek biztosítania kell a páciens különleges monitorozását is, amelynek keretében a befecskendezés előtt egy kettős tesztet kell elvégezni a pácienssel, és ha az progresszív betegséget jelez, nem szabad végrehajtani a befecskendezést.
- Azoknál a pácienseknél, akiknek kórtörténetében előfordult streptococcus megbetegedés, mint pl. visszatérő torokfájás vagy akut reumás láz, el kell végezni a kettős tesztet a befecskendezés előtt. Az injekció beadása nem ajánlott szívartéri akut reumás láz esetén.
- A **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** vagy **Stylage® L Lidocaïne** a máj metabolizmusát csökkentő vagy növelő gyógyszerekkel történő kombinációja nem ajánlott.
- Hemosztázis zavar vagy antikoaguláns kezelés esetében a hematoma kockázata megnövekszik.
- A befecskendezést megelőző héten kerülje aspirin, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, trombocita aggregációt gátló gyógyszerek, alvadésgátlók és C-vitamin szedését.
- A terméket nem szabad a vérerekbe fecskendezni. Bármilyen véletlenszerű intravaszkuláris befecskendezés érelzáródást okozhat, amely ritka, de súlyos szövődményekhez vezethet, mint pl. látászavarok, vakság, bőr és/vagy azalatti szövetek elhalása, a befecskendezett területtől függően.
- A terméket nem szabad az idegekbe fecskendezni. A véletlen idegkárosodás átmeneti paresztéziát okozhat.
- Nem tanácsos a **Stylage®** termékcsaládba tartozó géleket olyan területre befecskendezni, amelyen nem a **Stylage®** termékcsaládba tartozó gélekkel végeztek korrekciót, mivel az ilyen használatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.
- Nem tanácsos más termékkel összevegyíteni.
- Kizárólag a termékekkel együtt szolgáltatott tűket szabad használni a befecskedéshez, mivel ezen két eszköz kombinációját jóváhagyták.
- Szivacsvégű kanülök (steril, CE-jelölésű, kúpos csatlakozó kónusszal) használata megengedett. Ebben az esetben az eljárást végző szakembernek a következőket kell tennie:
 - kiválasztani a megfelelő kanülméretet (űrtartalom és hosszúság) az elvégzendő korrekcióhoz;
 - szorosan betartani az aseptikus körülményeket (különösen elő tűszúrás).

- Lassan fecskendezze be a túlkorrekciók elkerülése érdekében.
 - Ha a befecskendezés során fokozott fájdalom jelentkezik, szakítsa meg az eljárást, és húzza vissza a tűt vagy a kanült.
 - Ne használja, ha a csomagolás sérült (fecskendő, buborékfólia, fedél).
 - Kinyitás után azonnal fecskendezze be.
 - A fecskendőt és a maradék terméket a befecskendezés befejezése után dobja a hulladékba, a tűket/kanült pedig dobja a megfelelő gyűjtőedénybe, a mindenkori nemzeti előírásoknak megfelelően.
 - A **Stylage®** gélek egyszer használatosak. Tilos ismételt felhasználni.
- A keresztfertőzések kockázatának kiküszöbölése érdekében egy gél kizárólag egy pácienshez használható.
- A kinyitás után a terméket nem szabad újraszterilizálni, még akkor sem, ha a gél nem lett befecskendezve.
 - A **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** és **Stylage® L Lidocaïne** termékek egy hatóanyagot, lidokain-hidrokloridot tartalmaznak, amely a dopping-ellenőrzésen pozitív teszteredményt okozhat.

ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

- A kezelést egy hivatalosan bejegyzett szakembernek kell végeznie, aki képzett a gélinjekciós technikákban, és jól ismeri az arc és a kéz anatómiáját, illetve a befecskendezés mélységeit. Az eljárást végző szakembernek azt is figyelembe kell vennie, hogy a következő termékek lidokain-hidrokloridot tartalmaznak: **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** és **Stylage® L Lidocaïne**. Az eljárást végző szakember választja ki a befecskendezésre kerülő terméket, a terület anatómiája és a kívánt hatás alapján.
- Az arc bőr gödröcskéinek feltöltésére alkalmazott befecskendezés esetében:
 - A **Stylage® S** és a **Stylage® S Lidocaïne** az arc felületes részétől a közép dermiszig tartó rész befecskendezésére ajánlott.

- A **Stylage® M** és a **Stylage® M Lidocaïne** az arc közép dermisztől a mély dermiszig tartó rész befecskendezésre ajánlott.
- A **Stylage® L** és a **Stylage® L Lidocaïne** az arc mély dermiszének befecskendezésére ajánlott.
- A kezelés végrehajtása előtt alapvető fontosságú:
 - részletesen kikérdezni a pácienszt a kórtörténetéről;
 - elmagyarázni a páciensnek a javallatokat és a termékek várható eredményeit;
 - elmagyarázni a páciensnek az ellenjavallatokat, a használati óvintézkedéseket, a kezeléssel kapcsolatos potenciális nemkívánatos hatásokat, valamint a „pácienseknek szóló tanácsokat”.
- A befecskendezés előtt:
 - fertőtlenítsse a kezelendő területet megfelelő antiszeptikus oldattal;
 - ellenőrizze a tűk sértetlenségét;
 - ellenőrizze, hogy a gél nem zavaros-e.
- Fagyasztott tárolás esetén hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni a befecskendezés előtt.
- A befecskendezés tűvel/kanüllel történik az eljárást végző szakember szokásos eljárása szerint.
- Határozottan csavarja a tűt/kanült a fecskendő Luer-záras kónuszára.
- Tartsa be az ilyen típusú beavatkozással kapcsolatos aszeptikus és kezelési szabályokat.
- A befecskendezés módjai:
 - Lassan fecskendezze az ajaknyálkahártyába, a szolgáltatott steril tű vagy a ki választott kanül segítségével. Ajánlott a lineáris threading, vagy a multipoint befecskendezés, vagy a két technika alkalmazásának kombinációja. Ha a befecskendezés túl mélyre történik, a korrekció hatékonysága csökken. Ha a befecskendezés túl felületes, a bőr elszíneződhet, vagy enyhén megkeményedhet, vagy a korrekció egyenetlenné válhat.
- A befecskendezendő termék mennyisége a korrekcióra szoruló bőrhibától függ. Kizárólag az eljárást végző szakember határozhatja meg a befecskendezendő adagot az optimális korrekció eléréséhez.
- Kerülje el a túlkorrekciót. Túlkorrekció esetén kisebb megkeményedések jelenhetnek meg, vagy a korrekció egyenetlen lesz.
- Évente személyenként legfeljebb 20 ml keresztkötött hialuronsav befecskendezése ajánlott.
- Ha a tű/kanül elzáródott, ne növelje a befecskendezéshez szükséges nyomást. Cseréljen tűt/kanült.
- A befecskendezés után ne használjon jégzsét; a korrekció egyenetlenségének optimalizálása érdekében jól masszírozza át a kezelt területet.

PÁCIENSEKNEK SZÓLÓ TANÁCSOK

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

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

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

TÁROLÁSI LEJÁRATI DÁTUM

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



1. Óvatosan távolítsa el a fecskendő zárukupakját.



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



3. Távolítsa el a tű kupakját.

BİLEŞİMİ

Stylage® S 0.4ml	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 16 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 0,4 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® S	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 16 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 0,8 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® S Lidocaïne	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 16 mg Lidokain hidroklorür 3 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 0,8 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® M	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 20 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® M Lidocaïne	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 20 mg Lidokain hidroklorür 3 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® L	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 24 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga
Stylage® L Lidocaïne	Çapraz bağlı (BDDE) hiyalüronik asit 24 mg Lidokain hidroklorür 3 mg Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga

TANIM

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

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

- Stylage® S 0.4ml** : 1 adet 0,4 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 2 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® S** : 2 adet 0,8 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® S Lidocaïne** : 2 adet 0,8 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® M** : 2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® M Lidocaïne** : 2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® L** : 2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.
- Stylage® L Lidocaïne** : 2 adet 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga, 4 adet tek kullanımlık steril iğne.

ENDİKASYONLARI

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Stylage® S ayrıca dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla dudak konturunda da endikedir.
Stylage® S Lidocaïne	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Stylage® S Lidocaïne ayrıca dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla dudak konturunda da endikedir. Lidokain hidroklorür, enjeksiyonla ilişkili ağrıyı azaltmak içindir.
Stylage® M	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Stylage® M ayrıca dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla dudak konturunda ve/veya dudak augmentasyonunda ve subkütan enjeksiyon yoluyla elin arka kısmında hacim restorasyonunda da endikedir.
Stylage® M Lidocaïne	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Stylage® M Lidocaïne ayrıca dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla dudak konturunda ve/veya dudak augmentasyonunda da endikedir. Lidokain hidroklorür, enjeksiyonla ilişkili ağrıyı azaltmak içindir.
Stylage® L	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Stylage® L ayrıca subkütan enjeksiyon yoluyla elin arka kısmında hacim restorasyonunda da endikedir.
Stylage® L Lidocaïne	Dermise enjeksiyon yapılarak yüzdeki cilt depresyonlarını doldurmak için tasarlanmış enjekte edilebilir bir hiyalüronik asit jeldir. Lidokain hidroklorür, enjeksiyonla ilişkili ağrıyı azaltmak içindir.

ETKİ ŞEKLİ

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

KONTRENDİKASYONLARI

Ürün şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Cilt soyma, lazer tedavisi veya dermabrazyon ile birlikte kullanım. Tedaviyi yapan doktor, bu tedavilerden sonra gerekli bekleme süresine enjeksiyondan önce karar vermelidir;
- Hipertrofik nedbe görülme tandansı olan hastalarda;
- Ürün içeriğindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda;
- Gebe veya emziren kadınlarda veya çocuklarda;
- Enflamatuvar veya enfeksiyöz cilt problemleri (akne, herpes vb.) olan bölgelerde veya bu tür bölgelerin yakınında.

Ayrıca, **Stylage® L** ve **Stylage® L Lidocaïne** ürünleri şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yüzeysel kırışıklıkları tedavi etmek için yapılan enjeksiyonlarda;
- Cildin ince olduğu bölgelerde (örn., göz kapakları, göz altı gölgeleri, kaz ayakları da dahil periorbital bölge ve alın), vasküler sistemin ekspoz olduğu bölgelerde (örn., glabella bölgesi) ve dudaklarda.

Lidokain içeren ürünler (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ve **Stylage® L Lidocaïne**) şu durumlarda kullanılmamalıdır:

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

KULLANIMLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde hastanın bilgilendirmiş şekilde rızasının alınması kesinlikle önerilir.
- Hastanın herpes geçmişi varsa, iğne ponksiyonlarının yeni bir herpes epizodunu tetiklemesi riski vardır.

•Geçmişinde veya halihazırda bir otoimmün hastalık geçirmiş veya geçirmekte olan hastalar için, tedaviyi yapan doktor hastalığın niteliğini ve ilgili tedavileri esas alarak her bir vaka bazında endikasyona karar vermelidir. Tedaviyi yapan doktor ayrıca bu hastaların enjeksiyon öncesinde ikili test teklifini de içeren özel bir izlemeye alınmasını sağlamalı ve hastalık ilerleme aşamasındaysa enjeksiyonu gerçekleştirilmemelidir.

•Nüksü boğaz ağrısı veya akut ateşli romatizma gibi streptokok kaynaklı bir hastalık geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce ikili testten geçmelidir. Kalpte lokalize akut ateşli romatizma vakalarında enjeksiyon önerilmez.

•**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** veya **Stylage® L Lidocaïne**'i karaciğer metabolizmasını azaltan veya önleyen ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmez.

•Hemostatik bozukluk veya antikoagülan tedavisi durumunda hematom riski artar.

•Enjeksiyondan önceki hafta içinde aspirin, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç, trombosit agregasyon inhibitörü, antikoagülan veya C vitamini alınmasından kaçınılmalıdır.

•Ürün, kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Kazara damar içine enjeksiyon damar tıkanıklığına yol açarak, enjeksiyon bölgesine bağlı olarak görme bozukluğu, körlük, ciltte ve/veya alttaki dokularda nekroz gibi nadir görülen, fakat ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

•Ürün, sinirlere enjekte edilmemelidir. Kazara herhangi bir sinirin hasar görmesi geçici paresteziye neden olabilir.

•Herhangi bir klinik veri mevcut olmadığından, **Stylage®** ürün serisinin dışında implantlar kullanılarak düzeltme yapılmış bir alana **Stylage®** ürün serisinde yer alan implantların enjekte edilmesi önerilmez.

•Ürünün başka bir ürünle karıştırılmaması önerilir.

•Sadece ürünle birlikte sağlanan iğneler enjeksiyon için kullanılmalıdır çünkü bu iki cihazın birlikte kullanılması onaylanmıştır.

•Köpük uçlu (steril, CE işaretli, konik bağlantı göbeği olan) kanüller kullanılabilir. Bu durumda, tedaviyi yapan doktorun şunları yapması gerekecektir:

. Yapılacak düzeltme için uygun kanül büyüklüğünü (gauge ve uzunluk) seçmek;

. Aseptik (özellikle enjeksiyon için gereken) koşullara harfiyen uymak.

•Fazla düzeltmekten kaçınmak için yavaşça enjekte edin.

•Enjeksiyon sırasında ağrı artışı olursa işlemi durdurun ve iğneyi/kanülü geri çekin.

•Ambalaj (şırınga, blister paket, kapak) hasarlıysa kullanmayın.

•Açtıktan sonra derhal enjekte edin.

•Enjeksiyon tamamlanınca şırıngayı ve kalan ürünü atın ve iğneleri/kanülü mevcut ulusal düzenlemeler çerçevesinde uygun bir konteynere atın.

•**Stylage®** implantları tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın.

Çapraz kontaminasyon riskini önlemek için bir implant sadece bir hastada kullanılmalıdır.

•Ürün açıldıktan sonra, implant enjekte edilmemiş bile olsa, asla tekrar sterilize edilmemelidir.

•**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ve **Stylage® L Lidocaïne** ürünleri, anti-doping kontrollerinde gerçekleştirilen testlerde pozitif sonuç verebilen lidokain hidroklorür adında aktif bir bileşen içerir.

DOZAJ - UYGULAMA YÖNTEMİ

•Tedavi, yüz anatomisini, elleri ve enjeksiyon düzlemlerini iyi bilen, yasal açıdan vasıflı, implant enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir. Tedaviyi yapan doktor ayrıca **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ve **Stylage® L Lidocaïne** ürünlerinde lidokain hidroklorür varlığını da dikkate almalıdır. Tedaviyi yapan doktor, tedavi bölgesinin anatomisini ve istenilen etkiyi esas alarak enjekte edilecek ürün tercihinde bulunur.

•Yüz cildi depresyon dolgusu için enjeksiyon durumunda:

. **Stylage® S** ve **Stylage® S Lidocaïne**, yüzün yüzeysel ila orta dermisine enjeksiyon için önerilir.

. **Stylage® M** ve **Stylage® M Lidocaïne**, yüzün orta ila derin dermisine enjeksiyon için önerilir.

. **Stylage® L** ve **Stylage® L Lidocaïne**, yüzün derin dermisine enjeksiyon için önerilir.

- Tedaviyi gerçekleştirmeden önce şu işlemlerin yapılması elzemdir:
 - . Hastanın tıbbi öyküsünün hasta tarafından kapsamlı şekilde onaylanması;
 - . Ürünün endikasyonlarını ve beklenen sonuçlarını hastaya açıklama;
 - . Hastaya kontrendikasyonların, kullanımla ilgili önlemlerin, tedaviyle ilgili olası advers etkilerin ve "hastalara öneriler" in açıklanması.
- Enjeksiyondan önce:
 - . Tedavi edilecek bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edin;
 - . İğnelerin bütünlüğünü onaylayın;
 - . Jelin bulanık olmadığını onaylayın.
- Buzdolabında saklama durumunda, ürünün enjeksiyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Enjeksiyonlar tedaviyi yapan doktorun alışkanlığına göre iğne/kanül ile yapılır.
- İğneyi/kanülü şırınganın Luer Lock göbeğine sıkıca çevirerek takın.
- Bu tür girişimle ilgili aseptik kurallara ve kullanım kurallarına uyun.
- Enjeksiyon yöntemleri:
 - . Sağlanan steril iğneyi/tercih edilen kanülü kullanarak dudak mukozasına yavaşça enjekte edin. Lineer geri çekme tekniği, çok noktadan enjeksiyon tekniği veya her iki tekniğin birlikte kullanılması önerilir. Enjeksiyon çok derinse düzeltme işleminin etkinliği azalır. Enjeksiyon çok yüzeysel, ciltte renk bozulması veya hafif sertleşme görülebilir ya da düzeltme işlemi düzensiz olabilir.
- Enjekte edilecek miktar, düzeltilecek cilt kusuruna bağlıdır. Optimal düzeltme elde etmek için enjekte edilecek dozu sadece tedaviyi yapan doktor belirleyebilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın. Aşırı düzeltme durumunda küçük sertleşmeler veya düzensiz bir düzeltme ile karşılaşılabilir.
- Kişi başı, yılda 20 ml'den fazla çapraz bağlı hiyalüronik asit enjekte edilmemesi önerilir.
- İğne/kanül tıkanırsa enjeksiyon için gerekli baskıyı artırmayın. İğne/kanülü değiştirin.
- Enjeksiyondan sonra buz torbası uygulamayın; düzeltme işleminin homojenliğini optimize etmek için tedavi bölgesine iyice masaj yapın.

HASTALARA ÖNERİLER

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

ADVERS ETKİLER

- Tedaviyi yapan doktor, ürününün enjeksiyonu sonrasında hemen veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek olası advers etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir; özellikle (bu liste burada verilenlerle sınırlı değildir):
- Enjeksiyon bölgesinde görülen kaşınma ve/veya ağrıya ilişkili olması muhtemel ve genellikle bir haftadan az bir sürede geçen kızarıklık, ödem veya eritem gibi enflamatuvar reaksiyonlar.
 - Hematomlar.
 - Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller, renklenme veya renk değişmesi.
 - Yetersiz etkinlik veya zayıf dolgu efekti.
 - İmplantın lokal kayması.
 - Hiyalüronik asit enjeksiyonlarının ardından nadiren nekroz, abse, granülom ve aşırı duyarlılık vakaları görüldüğü literatürde bildirilmiştir. Hastaya bu konuda bilgi verilmelidir.
 - Ciddi alerjik yatkınlığı, dermatolojik hastalığı, hemostaz düzensizliği veya enflamatuvar hastalığı olan hastalarda veya kullanımla ilgili önlemlerin alınmadığı durumlarda advers etki insidansı artabilir.
 - Hasta, yukarıda bahsolunan yan etkilerden herhangi biri bir haftadan fazla sürerse veya başka bir yan etki görülmesi durumunda tedaviyi yapan doktoru bilgilendirmelidir. Tedaviyi yapan doktor bu durumu vakit kaybetmeden satıcıya veya üreticiye bildirmeli ve uygun bir bakım uygulamalıdır.

SAKLAMA-SON KULLANMA TARİHİ

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



1. Şırınganın uç kapağını dikkatlice çıkarın.



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



3. İğnenin kapağını çıkarın.

COCTAB

Stylage® S 0.4ml	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 0,4 мл	16 мг q.s. 1 г
Stylage® S	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 0,8 мл	16 мг q.s. 1 г
Stylage® S Lidocaïne	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 0,8 мл	16 мг 3 мг q.s. 1 г
Stylage® M	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	20 мг q.s. 1 г
Stylage® M Lidocaïne	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	20 мг 3 мг q.s. 1 г
Stylage® L	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	24 мг q.s. 1 г
Stylage® L Lidocaïne	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	24 мг 3 мг q.s. 1 г

ОПИСАНИЕ

Изделия представляют собой гели поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, включающие антиоксидант (маннитол). Они стерильны, апирогенны и имеют физиологические pH и осмолярность.

Гели упакованы в предварительно заполненном шприце и стерилизованы автоклавированием. Изделия предназначены для одноразового использования. Каждая коробка содержит один листок с инструкцией и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача. Каждая коробка также содержит:

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 предварительно заполненный шприц 0,4 мл, 2 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® S** : 2 предварительно заполненных шприца 0,8 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 предварительно заполненных шприца 0,8 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® M** : 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® L** : 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.

ПОКАЗАНИЯ

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Stylage® S также показан для коррекции контуров губ путем инъекции в слизистую оболочку губы.
Stylage® S Lidocaïne	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Stylage® S Lidocaïne также показан для коррекции контуров губ путем инъекции в слизистую оболочку губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
Stylage® M	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Stylage® M также показан для коррекции контуров губ и (или) аугментации губ путем инъекции в слизистую оболочку губы, а также для восстановления объема на тыльной стороне ладони путем подкожной инъекции.
Stylage® M Lidocaïne	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Stylage® M Lidocaïne также показан для коррекции контуров губ и (или) аугментации губ путем инъекции в слизистую оболочку губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
Stylage® L	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Stylage® L также показан для восстановления объема на тыльной стороне ладони путем подкожной инъекции.
Stylage® L Lidocaïne	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия нельзя использовать:

- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей.

Помимо этого, изделия **Stylage® L** и **Stylage® L Lidocaïne** нельзя использовать:

- при инъекциях в целях терапии поверхностных морщин;
- в областях, где кожа тонка (например, на лбу и в окологлазничной области, включая веки, тени под глазами, морщины в углах глаз), в областях, где обнажена сосудистая система (например, над переносицей) и в губах.

Изделия, содержащие лидокаин (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** и **Stylage® L Lidocaïne**) нельзя использовать:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая проведение двойного тестирования перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациента с стрептококковым заболеванием в анамнезе, таким, как частые ангины или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойное тестирование перед инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Сочетание изделий **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** или **Stylage® L Lidocaïne** с некоторыми лекарствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.

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

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

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

•Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.

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

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

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

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

•Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.

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

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

•Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.

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

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

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

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

•Изделия **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** и **Stylage® L Lidocaïne** содержат активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

•В случае инъекции в целях заполнения ямок на коже лица:

. **Stylage® S** и **Stylage® S Lidocaïne** рекомендуются для инъекции в поверхностные и средние слои дермы лица.

. **Stylage® M** и **Stylage® M Lidocaïne** рекомендуются для инъекции в средние и глубокие слои дермы лица.

. **Stylage® L** и **Stylage® L Lidocaïne** рекомендуются для инъекции в глубокие слои дермы лица.

•Перед проведением терапии необходимо:

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

. разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;

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

•Перед проведением инъекции:

. продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;

. убедитесь в целостности игл;

. убедитесь в том, что гель не помутнел.

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

•Инъекции проводятся с помощью иглы или канюли в зависимости от предпочтений врача.

•Прочно навинтите иглу/канюлю на люэровский соединитель шприца.

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

•Способы инъекции:

. Медленно введите изделие в слизистую оболочку губы, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.

•Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.

•Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.

•Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год.

•При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.

•После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

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



1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.



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



3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® S 0.4ml, S, M, L **EL**
STYLAGE® S Lidocaïne, M Lidocaïne, L Lidocaïne

ΣΥΝΘΕΣΗ

Stylage® S 0.4ml	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 16 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 0,4 ml
Stylage® S	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 16 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 0,8 ml
Stylage® S Lidocaïne	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 16 mg Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 3 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 0,8 ml
Stylage® M	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 20 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml
Stylage® M Lidocaïne	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 20 mg Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 3 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml
Stylage® L	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 24 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml
Stylage® L Lidocaïne	Σταυροσυνδεδεμένο (BDDE) υαλουρονικό οξύ 24 mg Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 3 mg Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προϊόντα είναι γέλες σταυροσυνδεδεμένου υαλουρονικού οξέος, μη ζωικής προέλευσης, που περιέχουν ένα αντιοξειδωτικό (μαννιτόλη). Είναι στείρα και μη πυρετογόνος, με φυσιολογικό pH και φυσιολογική ωσμωμοριακότητα.

Οι γέλες συσκευάζονται σε μια προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα και αποστειρώνονται με χρήση αυτόκαυστου. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση. Κάθε κουτί περιέχει ένα φυλλάδιο οδηγιών και ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας - μία από τις οποίες πρέπει να δοθεί στην/στον ασθενή, ενώ η άλλη επικολλάται στον φάκελο ασθενούς που διατηρεί ο ιατρός. Κάθε κουτί περιέχει επίσης:

- **Stylage® S 0.4ml** : 1 x προγεμισμένη σύριγγα 0,4 ml, 2 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® S** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 0,8 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® S Lidocaïne** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 0,8 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® M** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® M Lidocaïne** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® L** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.
- **Stylage® L Lidocaïne** : 2 x προγεμισμένες σύριγγες 1 ml, 4 x στείρες βελόνες μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Stylage® S 0.4ml Stylage® S	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Το Stylage® S ενδείκνυται επίσης για το περίγραμμα των χειλιών, με ένεση στον βλεννογόνο των χειλιών.
Stylage® S Lidocaïne	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Το Stylage® S Lidocaïne ενδείκνυται επίσης για το περίγραμμα των χειλιών, με ένεση στον βλεννογόνο των χειλιών. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη προορίζεται για τη μείωση του πόνου που σχετίζεται με την ένεση.
Stylage® M	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Το Stylage® M ενδείκνυται επίσης για το περίγραμμα των χειλιών ή/και την αύξηση του όγκου των χειλιών, με ένεση στον βλεννογόνο των χειλιών, καθώς επίσης και για την αποκατάσταση του όγκου του πίσω μέρους του χεριού, με υποδόρια ένεση.
Stylage® M Lidocaïne	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Το Stylage® M Lidocaïne ενδείκνυται επίσης για το περίγραμμα των χειλιών ή/και την αύξηση του όγκου των χειλιών, με ένεση στον βλεννογόνο των χειλιών. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη προορίζεται για τη μείωση του πόνου που σχετίζεται με την ένεση.
Stylage® L	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Το Stylage® L ενδείκνυται επίσης για την αποκατάσταση του όγκου του πίσω μέρους του χεριού, με υποδόρια ένεση.
Stylage® L Lidocaïne	Μια ενέσιμη γέλη υαλουρονικού οξέος σχεδιασμένη για την πλήρωση κοιλάνσεων του δέρματος του προσώπου, μέσω ένεσης στο χόριο. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη προορίζεται για τη μείωση του πόνου που σχετίζεται με την ένεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

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

- Σε ασθενείς με τάση ανάπτυξης υπερτροφικών ουλών.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.
- Σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Σε περιοχές, ή κοντά σε περιοχές, με φλεγμονώδη ή λοιμώδη δερματικά προβλήματα (ακμή, έρπητα, κ.λπ.).

Επιπλέον, τα προϊόντα **Stylage® L** και **Stylage® L Lidocaïne** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

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

Τα προϊόντα που περιέχουν λιδοκαΐνη (**Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** και **Stylage® L Lidocaïne**) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

- Για ασθενείς με ιστορικό ή οι οποίοι επί του παρόντος πάσχουν από αυτοάνοση νόσο, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να αποφασίσει σχετικά με την ένδειξη με βάση την εκάστοτε περίπτωση, τη φύση της νόσου και τις σχετικές θεραπείες. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει επίσης να διασφαλίσει την ειδική παρακολούθηση αυτών των ασθενών, η οποία περιλαμβάνει την παροχή διπλής εξέτασης πριν από την ένεση και δεν πρέπει να πραγματοποιήσει την ένεση εάν η νόσος είναι προοδευτική.

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

- Ο συνδυασμός του **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** ή **Stylage® L Lidocaïne** με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν ή αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό δεν συνιστάται.

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

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

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

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

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

- Δεν συνιστάται η ανάμιξή του με κάποιο άλλο προϊόν.

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

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

- να επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος κάνουλας (διάμετρος και μήκος) για τη διόρθωση που θα πραγματοποιηθεί.

- να συμμορφωθεί αυστηρά με τις συνθήκες ασηψίας (ειδικά πριν από την ένεση).

- Να πραγματοποιήσει αργή ένεση, για την αποτροπή υπερδιόρθωσης.

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

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

- Πραγματοποιήστε την ένεση αμέσως μετά το άνοιγμα.

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

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

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

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

•Τα προϊόντα **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** και **Stylage® L Lidocaïne** περιέχουν ένα δραστικό συστατικό, την υδροχλωρική λιδοκαΐνη, που μπορεί να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε εξετάσεις για έλεγχο ντόπινγκ.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

•Σε περίπτωση ένεσης για την πλήρωση δερματικής κοίλανσης:

· Τα **Stylage® S** και **Stylage® S Lidocaïne** συνιστώνται για ένεση στην επιπολής έως μέση στιβάδα του χορίου του δέρματος.

· Τα **Stylage® M** και **Stylage® M Lidocaïne** συνιστώνται για ένεση στη μέση στιβάδα του χορίου του δέρματος.

· Τα **Stylage® L** και **Stylage® L Lidocaïne** συνιστώνται για ένεση στην εν τω βάθει στιβάδα του χορίου του δέρματος.

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

· να επιβεβαιώσετε λεπτομερώς το ιατρικό ιστορικό του/της ασθενούς σε συνεργασία μαζί του/της.

· να εξηγήσετε τις ενδείξεις και τα αναμενόμενα αποτελέσματα των προϊόντων στην/στον ασθενή.

· να εξηγήσετε στην/στον ασθενή τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις χρήσης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, καθώς και όσα περιλαμβάνονται στις «Συμβουλές προς τους ασθενείς».

•Πριν από την ένεση:

· απολυμάνετε την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.

· βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των βελονών.

· βεβαιωθείτε ότι η γέλη δεν είναι θολερή.

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

•Οι ενέσεις πραγματοποιούνται με βελόνα/κάνουλα, ανάλογα με τις συνήθειες του επαγγελματία υγείας.

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

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

•Μέθοδοι ένεσης:

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

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

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

•Συνιστάται να μην ενίετε περισσότερα από 20 ml σταυροσυνδεδεμένου υαλουρονικού οξέος ανά άτομο ανά έτος.

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

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

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

•Συστήστε τη χρήση αντηλιακού με υψηλό δείκτη προστασίας κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

•Αιματώματα.

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

•Μικρή αποτελεσματικότητα ή ασθενής επίδραση πλήρωσης.

•Τοπική κινητικότητα του εμφυτεύματος.

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

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

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

ΦΥΛΑΞΗ-ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

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

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








1. Αφαιρέστε το πώμα του άκρου της σύριγγας προσεκτικά.











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



3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

				LOT			STERILE I	STERILE R	STERILE E
FR	Attention : Consulter la notice d'instruction.	Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.	Système d'injection avec technologie Biomateriaux à l'ergonomie brevetée.	Code de lot.	Ne pas ré-utiliser.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.	Stérilisé par irradiation. Les aiguilles/les canules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles/les canules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.
EN	Caution: Consult the instruction leaflet.	Expiry date. Use before the date shown.	Injection system with a bi-material technology and patented ergonomics	Batch code.	Do not reuse.	Do not use if package is damaged.	Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat.	Sterilised using irradiation. Needles/cannulas have been sterilised using irradiation.	Sterilised using ethylene oxide. Needles/ cannulas have been sterilised using ethylene oxide.
IT	Attenzione: Consultare il foglietto illustrativo.	Data di scadenza. Utilizzare prima della data indicata.	Sistema di iniezione con tecnologia biomateriale ed ergonomica brevettata	Codice di lotto.	Non riutilizzare.	Non usare se la confezione è danneggiata.	Sterilizzato con vapore o calore secco. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.	Sterilizzato mediante irradiazione. Gli aghi/cannule sono stati sterilizzati mediante irradiazione.	Sterilizzato con ossido di etilene. Gli aghi/cannula sono stati sterilizzati utilizzando ossido di etilene.
DE	Vorsicht: Die Anleitungs-broschüre beachten.	Ablaufdatum. Vor dem angebrauchen Datum verwenden.	Injektionssystem mit Bi-Material-Technologie und patentierter Ergonomie	Chargen-code.	Nicht wiederverwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. Die Spritzeninhalte wurden mit feuchter Hitze sterilisiert.	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nadeln/Kanülen wurden mit Ethyloxid sterilisiert.	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nadeln/Kanülen wurden mit Ethyloxid sterilisiert.
ES	Precaución: Consultar el folleto de instrucciones.	Fecha de caducidad. Utilizar antes de la fecha mostrada.	Sistema de inyección con tecnología biomaterial y ergonomía patentada	Código de lote.	No los reutilice.	No utilizar si el embalaje está dañado.	Esterilizado mediante vapor o calor seco. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.	Esterilizado mediante radiación. Las agujas/cánulas se han esterilizado mediante radiación.	Esterilizado con óxido de etileno. Las agujas/cánulas se han esterilizado mediante óxido de etileno.
PT	Cuidado: Consultar o folheto de instruções.	Prazo de validade. Utilizar antes da data indicada.	Sistema de injeção com tecnologia biomaterial e ergonomia patentada	Código de lote.	Não reutilizar.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Esterilizado com vapor ou calor seco. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.	sterilizado com irradiação. As agulhas/cánulas foram esterilizadas com irradiação.	Esterilizado com óxido de etileno. As agulhas/cánulas foram esterilizadas com óxido de etileno.
PL	Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.	Data przydatności do użycia. Zuzyc przed upływem daty przydatności do użycia.	System do wstrzykiwań z technologią dwu-materiałową opatentowaną ergonomicą	Kod partii.	Nie używać ponownie.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Wyjutowiono parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.	Wyjutowiono poprzez napromienianie. Igły/kaniule zostały wyjutowione poprzez napromienianie.	Wyjutowiono tlenkiem etylenu. Igły/kaniule zostały wyjutowione tlenkiem etylenu.
CS	Upozornění: Přečtěte si příbalovou informaci s pokyny.	Datum použitelnosti. Použijte před uvedeným datem.	Injekční systém s technologií dvou materiálů a patentovanou ergonomikou	Kód šarže.	Nepoužívejte opakovaně.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Sterilizováno parou nebo suchým teplem. Obsah stříkačky byl sterilizován vlhkým teplem.	Sterilizováno zářením. Jehly/kanýly byly sterilizovány zářením.	Sterilizováno ethylenoxidem. Jehly/kanýly byly sterilizovány ethylenoxidem.
HU	Figyelmeztetés: Olvassa el a betegtájékoztatót.	Lejárati dátum. A megadott dátum előtt használja fel.	Kétanyagos technológiájú, szabadalmaztatott ergonomiájú befeccskendőrendszer	Gyártási tétel kódja.	Tilos ismételtelni felhasználni.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva. A feccskendő tartalmát nedves hővel sterilizálták.	Besugárzással sterilizálták. A tűket/kanülöket etilén-oxiddal sterilizálták.	Etilén-oxiddal sterilizálva. A tűket/kanülöket etilén-oxiddal sterilizálták.
TR	Dikkat: Prospektüse basyurun.	Son kullanma tarihi. Belirtilen tarihten önce kullanin.	İki li materyal teknolojisine ve patentli ergonomiyeh sahip enjektör sistem	Parti kodu.	Tekrar kullanmayın.	Ambalajı hasarıysa kullanmayın.	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir. Şiringa içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir.	Radıyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir. İğneler/kanüller etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İğneler/kanüller etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
RU	Предостережение: изучите листок с инструкцией.	Дата истечения срока годности. Используйте изделие до наступления указанной даты.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой	Код серии.	Не использовать повторно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержание шприца стерилизовано влажным жаром.	Стерилизовано облучением. Иглы/канюли стерилизованы облучением.	Стерилизовано оксидом этилена. Иглы/канюли стерилизованы оксидом этилена.
EL	Προσοχή: Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών.	Ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία που εμφανίζεται.	Σύστημα ένεσης με τεχνολογία δύο υλικών και κατοχυρωμένη εργονομία	Κωδικός παρτίδας.	Μην το επαναχρησιμοποιείτε.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. Τα περιεχόμενα της σύριγγας έχουν αποστειρωθεί με χρήση υγρής θερμότητας.	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας. Οι βελόνες/οι κάνουλες έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	Αποστειρώθηκε με χρήση οξείδου του αιθυλενίου. Οι βελόνες/οι κάνουλες έχουν αποστειρωθεί με χρήση οξείδου του αιθυλενίου.

								
FR	Chemin de fluide stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.	Limite de température. A stocker entre 2 °C et 25 °C.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.	à Fragile, manipuler avec soin.	Fabricant.	Technologie de réticulation brevetée.	Système d'authentification à distance des produits VIVACY, intégrant la technologie RFID (Radio-Identification).	Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L ont obtenu le marquage CE en 2008. Stylage [®] S Lidocaine et Stylage [®] M Lidocaine ont obtenu le marquage CE en 2009. Stylage [®] L Lidocaine a obtenu le marquage CE en 2012. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.
EN	Sterile fluid pathway. Syringe contents have been sterilised using moist heat.	Temperature limits. Store between 2 °C and 25 °C (35,6 °F and 77 °F).	Keep away from sunlight.	Fragile, handle with care.	Manufacturer	Patented cross-linking technology	RFID-based remote authentication system for VIVACY products (Radio Frequency Identification).	The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L obtained CE marking in 2008. Stylage [®] S Lidocaine et Stylage [®] M Lidocaine obtained CE marking in 2009. Stylage [®] L Lidocaine obtained CE marking in 2012. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.
IT	Percorso del liquido sterile. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.	Limiti di temperatura. Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).	Conservare lontano dai raggi solari.	Fragile, manolare con cura.	Produttore	Tecnologia di reticolazione brevettata	Sistema RFID di autenticazione remota per i prodotti VIVACY (identificazione a radiofrequenza).	La marcatura CE è stata ottenuta in conformità alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L hanno ottenuto la marcatura CE nel 2008. Stylage [®] S Lidocaine e Stylage [®] M Lidocaine hanno ottenuto la marcatura CE nel 2009. Stylage [®] L Lidocaine ha ottenuto la marcatura CE nel 2012. 0344 corrisponde al numero dell'ente notificato.
DE	Steriln Flüssigkeitweg. Die Spritzeninhalte wurden mit feuchter Hitze sterilisiert.	Temperaturgrenzwerte. Zwischen 2 °C und 25 °C (35,6 °F und 77 °F) lagern.	Vor Sonneneinstrahlung schützen.	Zerbrechlich. Vorsichtig handhaben.	Hersteller.	Patentiertes Vernetzungstechnologie	Fernauthentifizierungssystem für VIVACY-Produkte (RFID = Radiofrequenz-Identifikation).	Die CE-Kennzeichnung erfolgte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L und Stylage [®] Lidocaine erhielten die CE-Kennzeichnung im Jahr 2009. Stylage [®] S Lidocaine erhielt die CE-Kennzeichnung im Jahr 2012. 0344 entspricht der Nummer der benannten Stelle.
ES	Trayectoria del líquido estéril. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.	Limites de temperatura. Almacenar a entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F).	Mantener alejado de la luz solar.	Fragil, manipular con cuidado.	Fabricante.	Tecnología de enrecreuzamiento patentada	Sistema remoto de autenticación basado en RFID para productos VIVACY (identificación por radiofrecuencia).	La marca CE se obtuvo de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L obtuvieron la marca CE en 2008. Stylage [®] S Lidocaine y Stylage [®] M Lidocaine obtuvieron la marca CE en 2009. Stylage [®] L Lidocaine obtuvo la marca CE en 2012. 0344 corresponde al número del organismo notificado.
PT	Via de fluido estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.	Limites da temperatura. Conservar entre 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).	Mantê-lo abrigado da luz solar.	Fragil, manusear com cuidado.	Fabricante.	Tecnologia de ligação cruzada patentada.	Sistema de identificação de acesso remoto do tipo RFID para os produtos VIVACY (identificação por radiofrequência).	A marca CE foi obtida em conformidade com a Diretiva n.º 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L obtiveram a marca CE em 2008. Stylage [®] S Lidocaine e Stylage [®] M Lidocaine obtiveram a marca CE em 2009. Stylage [®] L Lidocaine obteve a marca CE em 2012. 0344 corresponde ao número do Organismo Notificado.
PL	Ścieżka płynu jałowego. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.	Zakres temperatury. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C (35,6 °F i 77 °F).	Chronić przed światłem słonecznym.	Obchodzić się z produktem delikatnie.	Producent.	Opatentowana technologia usieciowania	System RFID zdalnego uwierzytelniania produktów VIVACY (Radio Frequency Identification).	Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Produktu Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L uzyskały oznaczenia CE w 2008 r. Stylage [®] S Lidocaine i Stylage [®] M Lidocaine uzyskały oznaczenia CE w 2009 r. Stylage [®] L Lidocaine uzyskało oznaczenie CE w 2012 r. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.
CS	Sterilní cesta pro tekutiny. Obsah striekačky byl sterilizován vlhkým teplem.	Teplotní limity. Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).	Chrňte před slunečním světlem.	Krekně, manipulujte opatrně.	Výrobce.	Patentovaná technologie síťování	U produktu VIVACY je použit vzdálený identifikační systém na základě RFID (radiofrekvencí) identifiční systém).	Označení CE bylo uděleno ve shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Přípravku Stylage [®] S, Stylage [®] M a Stylage [®] L bylo uděleno označení CE v roce 2008. Přípravku Stylage [®] S Lidocaine a Stylage [®] M Lidocaine bylo uděleno označení CE v roce 2009. Přípravku Stylage [®] L Lidocaine bylo uděleno označení CE v roce 2012. 0344 odpovídá číslu notifikované osoby.
HU	Steril folyadék útvonala. A fecskendő tartalmát nedves hővel sterilizálták.	Hőmérsékleti határférékek. 2 °C és 25 °C (35,6 °F és 77 °F) között tárolja.	Védje a napfénytől.	Törékeny, ezérintéknél kezelje.	Gyártó.	Szabadalmaztatott keresztkötéses technológia	RFID-alapú távoli azonosítást biztosító rendszer VIVACY termékekhez (Radio Frequency Identification/Rádófrekvenciás Azonosítás).	A CE-jelölést az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvel összhangban kapta meg. A Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L 2008-ban kapta meg a CE-jelölést. A Stylage [®] S Lidocaine és Stylage [®] M Lidocaine 2009-ben kapta meg a CE-jelölést. A Stylage [®] L Lidocaine 2012-ben kapta meg a CE-jelölést. 0344 a bejelentett szervezeti számanak felel meg.
TR	Steril sıvı yolu. Şırınga içeriği nemli si kullanılarak sterilize edilmiştir.	Sıcaklık limitleri. 2 °C ila 25 °C (35,6 °F ila 77 °F) arasında saklamak.	Güneş ışığından uzakta tutun.	Kırılgandır, dikkatli kullanın.	Üretici.	Patentli çapraz bağlama sistemi (Radio Frekans Tanımlama).	VIVACY ürünleri için RFID tabanlı uzaktan doğrulama sistemi (Radio Frekans Tanımlama).	CE işaretini, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca edinilmiştir. Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L 2008 yılında CE işaretini edinmiştir. Stylage [®] S Lidocaine, 2009 yılında CE işaretini edinmiştir. Stylage [®] M Lidocaine, 2012 yılında CE işaretini edinmiştir. 0344, Onaylanmış Kurumun numarasıdır.
RU	Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С (от 35,6 °F до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Изготовитель.	Заянтована патентна технологія зв'язки	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знаки CE для Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L получены в 2008 г. Знаки CE для Stylage [®] S Lidocaine и Stylage [®] M Lidocaine получены в 2009 г. Знак CE для Stylage [®] L Lidocaine получен в 2012 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.
EL	Στερεά διαδρομή υγρού. Το περιεχόμενο της σπρίγγας, έχουν αποστειρωθεί με χρήση υγρής θερμότητας.	Διατηρείτε τη θερμοκρασία, φυλάξτε τη σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C (35,6 °F και 77 °F).	Μην επιτρέπετε την επίδραση του ηλιακού φωτός.	Ευαίσθητο, χειριστείτε το με προσοχή.	Κατασκευαστής.	Κατοχυρωμένη τεχνολογία διασύνδεσης	Σύστημα απόκρισης μέσω ταυτοποίησης (ταυτοποίηση της VIVACY) (ραδιοσυχνότητας ταυτοποίησης).	Η σήμανση CE λήφθηκε σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα Stylage [®] S, Stylage [®] M, Stylage [®] L απέκτησαν σήμανση CE το 2008. Το Stylage [®] S Lidocaine και το Stylage [®] M Lidocaine απέκτησαν σήμανση CE το 2009. Το Stylage [®] L Lidocaine απέκτησε σήμανση CE το 2012. Το 0344 αντιστοιχεί στον αριθμό του διακοσμημένου οργάνου.

 **VIVACY**[®]
P A R I S



STJ1AL_A