

STYLAGE® FR

S Lidocaïne

COMPOSITION

- Acide hyaluronique réticulé (BDDE) 16 mg
- Chlorhydrate de lidocaïne 3 mg
- Tampon phosphate et mannitol (35 g/L) – pH 7,2 qsp 1 g
- Seringue pré-remplie à 0,8 ml

DESCRIPTION

Stylage® S Lidocaïne est un gel d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, intégrant un antioxydant (le mannitol). Il est stérile et apyrogène, de pH et d'osmolarité physiologiques.

Le gel est conditionné en seringue pré-remplie de 0,8 ml et stérilisé par autoclave. **Stylage® S Lidocaïne** est à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues pré-remplies à 0,8 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique, une notice et des étiquettes reprenant le numéro de lot – une à remettre au patient, l'autre à joindre au dossier patient du praticien.

INDICATIONS

Stylage® S Lidocaïne est un gel d'acide hyaluronique injectable, destiné à combler les dépressions cutanées du visage (c'est-à-dire le traitement des sillons nasogéniens) par injection dans le derme.

Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.

MODE D'ACTION

Stylage® S Lidocaïne doit être injecté dans la zone à traiter, où il va générer du volume en comblant la zone injectée. **Stylage® S Lidocaïne** sera ensuite résorbé 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

Stylage® S Lidocaïne ne doit pas être utilisé :

- 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 ou aux anesthésiques locaux de type amide.

- 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.).
- 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** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique est déconseillée.
- En cas de trouble de l'hémostase ou de traitement anti-coagulant, 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.
- **Stylage® S Lidocaïne** ne doit pas être injecté 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.
- **Stylage® S Lidocaïne** ne doit pas être injecté 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 **Stylage® S Lidocaïne** doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Injecter lentement afin d'éviter les surcorrections.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.

- 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 dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- L'implant **Stylage® S Lidocaïne** est à usage unique. Ne pas réutiliser. Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'empêcher tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être restérilisé, même si l'implant n'a pas été injecté.
- Le produit **Stylage® S Lidocaïne** contient un principe actif, le chlorhydrate de lidocaïne, pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

POSOLOGIE – MODE D'ADMINISTRATION

- Le traitement doit être effectué par un praticien légalement habilité, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie du visage ainsi que des plans d'injection. Il devra notamment prendre en compte la présence de chlorhydrate de lidocaïne dans le produit **Stylage® S Lidocaïne**. Le praticien choisit le produit à injecter en fonction de l'anatomie de la zone et de l'effet recherché.
- **Stylage® S Lidocaïne** est recommandé pour l'injection dans le derme superficiel à moyen 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 **Stylage® S Lidocaïne** ;
 - 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.
- Visser l'aiguille 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 technique d'injection linéaire rétro-traçante, la technique multi-points 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 est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer l'aiguille.
- 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 de **Stylage® S Lidocaïne**, 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

		
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.

		LOT		STERILE 	STERILE R	STERILEEO
Attention : Consulter la notice d'instruction.	Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.	Code de lot.	Ne pas réutiliser.	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 par irradiation.	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles/les canules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.

									
Chemin de fluide stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.	Limite de température. A stocker entre 2° C et 25° C.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.	Fragile, manipuler avec soin.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Fabricant.	Système d'authentification à distance des produits VIVACY, intégrant la technologie RFID (Radio-identification).	Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Stylage® S Lidocaïne a obtenu le marquage CE en 2009. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.	Technologie de réticulation brevetée.	Système d'injection avec technologie Bimateriaux à l'ergonomie brevetée.

VIVACY
PARIS

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