STYLAGE® L PL

SKŁAD

•Kwas hialuronowy sieciowany (BDDE)	24 mg
•Bufor fosforanowy pH 7,2 i mannitol	q.s. 1 g
•Napełniona ampułko-strzykawka	1 ml

OPIS

Stylage® L to żel sieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający przeciwutleniacz (mannitol), sterylny, niepirogenny, o fizjologicznym pH i osmolarności, pakowany w ampułko-strzykawki o pojemności 1 ml, sterylizowany przez autoklawowanie. Stylage® L jest przeznaczony do jednorazowej aplikacji.
Opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki 1 ml preparatu Stylage® L, 4 sterylne igły jednorazowe, instrukcję oraz etykiety z numerem partii, z których jedną należy przekazać pacjentowi, a drugą załączyć do jego dokumentacji medycznej.

WSKAZANIA

Stylage® L to implant stosowany do wypełniania zmarszczek głębokich i bardzo głębokich oraz/lub do odtwarzania kształtów twarzy (policzków, owalu twarzy, kości policzkowych) poprzez iniekcje w głęboką warstwę skóry właściwej. Stylage® L może także być wykorzystywany w zabiegach odmładzania rąk, poprzez iniekcję podskórną na grzbiecie dłoni.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Stylage® L wstrzykiwany w głęboką warstwę skóry właściwej powoduje zwiększenia objętości tkanek i wypełnienie korygowanej zmarszczki lub defektu skórnego. Stylage® L ulega z czasem stopniowemu wchłonięciu. Długotrwałość efektu zależy od rodzaju skóry i głębokości wstrzyknięcia. Dla uzyskania optymalnej korekty defektu kosmetycznego należy wykonać jeden do dwóch zabiegów, w zależności od miejsca zabiegu, pacjenta i głębokości iniekcji. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić żądany stopień korekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Stylage® L nie powinien być stosowany :
•do iniekcji innych niż śródskórne/podskórne;
•do korygowania zmarszczek powierzchniowych;
•w połączeniu z peelingiem, laseroterapią i dermabrazją; niezbędny odstęp czasowy między zabiegami ustala lekarz.
•dożylnie (podawany do krwiobiegu);
•w okolicach oczu, gładzizny czołowej i do korekcji powiek;
•u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
•u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na jeden ze składników ;
•u kobiet w ciąży i karmiących oraz u dzieci;
•w miejscach lub w okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcyjne skóry (trądzik, wysypka).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

•Przed zabiegiem zaleca się uzyskanie świadomej zgody pacjenta.
•U pacjentów z występującymi obecnie lub w przeszłości chorobami autoimmunologicznymi, decyzję o wykonaniu zabiegu lekarz podejmuje indywidualnie, w zależności od rodzaju schorzenia i zastosowanego leczenia. Wskazane jest wówczas zachowanie szczególnej ostrożności (np. dwukrotny test skórny). W przypadku chorób postępujących, należy zrezygnować z zabiegu.
•U pacjentów cierpiących w przeszłości na infekcje paciorkowcowe (nawracające anginy, ostre reumatoidalne zapalenie stawów) przed zabiegiem należy wykonać dwukrotny test skórny. W przypadku ostrego reumatoidalnego zapalenia stawów z objawami sercowymi, należy zrezygnować z zabiegu.
•Na tydzień przed zabiegiem pacjent powinien unikać przyjmowania aspiryny, niesteroidowych środków przeciwzapalnych i leków przeciwpłytkowych oraz przeciwzakrzepowych i witaminy C.
•Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z serii Stylage® w miejsca korygowane uprzednio innymi preparatami, z uwagi na brak danych klinicznych na ten temat.
•Nie zaleca się stosowania w połączeniu z jakimkolwiek innym produktem.
•Do iniekcji Stylage® L należy używać wyłącznie załączonych igieł, które zostały zatwierdzone do łącznego stosowania z preparatem.
•Możliwe jest wykorzystywanie kaniuli z końcówkami piankowymi (sterylnych, posiadających oznakowanie CE, z podstawą wyposażoną w złącze stożkowe. W takim przypadku lekarz powinien:
- .Wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar kaniuli (pojemność i długość) dla realizowanej korekcji,
- .Ściśle przestrzegać zasad aseptyki (w szczególności dotyczy to wykonania otworu wstępnego),
- .Powoli wstrzykiwać preparat pod skórę.

•Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, blister, osłonka).
•Po zabiegu strzykawkę z pozostałościami preparatu należy wyrzucić, a igłę/ kaniule umieścić w specjalnym pojemniku na odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
•Implant Stylage® L jest przeznaczony do jednorazowej aplikacji. Nie stosować powtórnie po otwarciu.
Implant może być stosowany tylko u jednego pacjenta, z uwagi na ryzyko zakażenia krzyżowego.
•W żadnym wypadku nie należy przeprowadzać powtórnej sterylizacji otwartego produktu, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Stylage® L jest wstrzykiwany w głęboką warstwę skóry właściwej w celu wypełnienia zagłębień skóry oraz/lub uwydatnienia kształtów twarzy przez lekarza posiadającego wymagane prawem uprawnienia i przeszkolonego w zakresie technik wstrzykiwania implantów.
•Przed wykonaniem zabiegu należy bezwzględnie:
- przeprowadzić dokładny wywiad z pacjentem,
- wyjaśnić pacjentowi wskazania i oczekiwane rezultaty zastosowania Stylage® L,
- poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i ewentualnych działaniach niepożądanych zabiegu, a także przekazać mu zalecenia postępowania po zabiegu.

•Przed iniekcją należy:
- zdezynfekować miejsce korekcji używając odpowiedniego roztworu antyseptycznego
- sprawdzić integralność igieł
- sprawdzić, czy żel nie jest w żaden sposób zanieczyszczony.

•W przypadku przechowywania w lodówce, wyjąć produkt z odpowiednim wyprzedzeniem przed zabiegiem, aby odzyskał temperaturę pokojową.
•Igła/kaniula musi być mocno przykręcona na końcówkę luer lock strzykawki.
•Stosować zasady aseptyki i higieny obowiązujące przy tego rodzaju zabiegach.
•Powoli dokonać iniekcji w głęboką warstwę skóry właściwej przy użyciu dostarczonej igły/ wybranej kaniuli. Zaleca się zastosowanie techniki liniowo-wstecznej lub wielopunktowej, bądź obu tych technik łącznie. Iniekcja zbyt głęboka skraca czas utrzymywania się efektu korekcji; iniekcja zbyt płytka może powodować odbarwienia skóry, pojawienie się guzków lub nierównomierny efekt korekcji.
•Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy do korygowanej zmarszczki lub defektu skórnego. Optymalną dawkę dobiera lekarz.
•Unikać nadmiernej korekcji.
•Zaleca się, aby nie wstrzykiwać pojedynczej osobie większej ilości kwasu hialuronowego, niż 20ml rocznie.
•W przypadku zatkania się igły/ kaniula, nie zwiększać nacisku na tłoczek i wymienić igłę/ kaniulę.
•Po dokonaniu iniekcji nie przykładać zimna, rozmasować miejsce zabiegu dla uzyskania równomiernego efektu.

ZALECENIA DLA PACJENTA PO ZABIEGU

•Przez dwa tygodnie po wykonaniu zabiegu stosować krem przeciwsłoneczny o wysokim wskaźniku ochrony.
•Przez 12 godzin po iniekcji nie nakładać makijażu; nie wystawiać miejsca korekcji na wysokie (promieniowanie UV, sauna, hammam) i skrajnie niskie temperatury, przynajmniej do czasu ustąpienia ewentualnych obrzęków i zaczerwienień po zabiegu.
•Pacjent powinien zgłosić lekarzowi wszelkie niepokojące zmiany miejsca, które poddano zabiegowi (patrz działania niepożądane).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz powinien poinformować pacjenta o efektach ubocznych, które mogą się pojawić bezpośrednio po zastosowaniu Stylage® L lub po upływie pewnego czasu. Są to w szczególności (poniższa lista nie jest wyczerpująca):
•Reakcje zapalne typu zaczerwienienie, obrzęk lub rumień, którym może towarzyszyć swędzenie lub bolesność miejsca zabiegu. Z reguły ustępują one w ciągu jednego tygodnia.
•Krwiaki.
•Stwardnienia lub guzki, przebarwienia lub odbarwienia skóry w miejscu korekcji.
•Niska skuteczność zabiegu lub słaby efekt wypełnienia.
•Literatura odnotowuje rzadkie przypadki martwicy w okolicach gładzizny czołowej, wrzodów, ziarniaków lub nadwrażliwości po iniekcjach kwasu hialuronowego. Należy o nich poinformować pacjenta.
•U pacjentów o wysokiej podatności na alergie, cierpiących na schorzenia skóry, zaburzenia hemostazy lub zapalenia, a także w razie braku przestrzegania zalecanych środków ostrożności, konsekwencje działań niepożądanych mogą być bardziej poważne.
•Utrzymywanie się powyższych działań ubocznych powyżej tygodnia oraz pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych efektów zabiegu należy zgłosić lekarzowi. Lekarz powinien niezwłocznie poinformować sprzedawcę lub producenta preparatu i zalecić pacjentowi odpowiedni sposób leczenia.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN PRZYDATNOŚCI

•Zużyć przed upływem terminu przydatności wskazanym na opakowaniu i strzykawce.
•Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 25°C, chroniąc przed działaniem mrozu i światła.
•W przypadku nieprzestrzegania zaleceń dotyczących przechowywania, producent nie gwarantuje skuteczności produktu.

STYLAGE® L EN

COMPOSITION

•Cross-linked hyaluronic acid (BDDE)	24 mg
•Phosphate buffer pH 7.2 and mannitol	q.s. 1g
•1 ml pre-filled syringe	

DESCRIPTION

Stylage® L is a cross-linked hyaluronic acid gel, non-animal in origin, which incorporates an antioxidant (mannitol), is sterile and apyrogenic, with physiological pH and osmolarity. It is packed in a 1 ml pre-filled syringe and sterilized by moist heat autoclaving. Stylage® L is a single use product.
Each box contains two 1ml syringes of Stylage® L, 4 sterile single use needles, an instruction leaflet, and labels with the batch number, one to be given to the patient, the other to be attached to the doctor's patient file.

INDICATIONS

Stylage® L is an injectable implant indicated for filling deep to very deep wrinkles and/or for volume restoration (cheeks, contours of the face, cheekbones) by deep dermal injection in the face. Stylage® L can also be used in techniques for rejuvenating the hands by sub-cutaneous injection in the back of the hand.

MODE OF ACTION

Stylage® L should be given by deep dermal injection in the area of the wrinkle or cutaneous defect to be treated, where it will generate volume to fill the injected area. Stylage® L will then be slowly resorbed over a period of time. The duration of the product depends on the patient's skin type and the depth of the injection. So, depending on the typology of the skin in the treated zone, the patient and the depth of the injection, one or two injection sessions are necessary for optimal treatment of aesthetic defects. These regular touch-up sessions make it possible to enhance the lasting effect of the desired correction.

CONTRA-INDICATIONS

Stylage® L should not be used:
•For injections other than intradermal/ subcutaneous;
•For treatment of superficial wrinkles;
•In combination with peeling, laser treatment or dermabrasion; the practitioner should decide how long it is necessary to wait after these treatments before injecting;
•Into the blood vessels (intra-vascular);
•In the periorbital and glabellar region or into the eyelid;
•In patients with a tendency to develop hypertrophic scarring;
•In patients with a known hypersensitivity to one of the components;
•In pregnant women or women who are breast-feeding or in children;
•In or near to areas showing inflammatory or infectious skin problems (acne, herpes...).

CAUTIONS FOR USE

•It is strongly recommended that the clear consent of the patient should be obtained prior to treatment.
•For patients with previous history or who have a known auto-immune disease, the practitioner should decide on the indications case by case, depending on the nature of the illness and the associated treatments. He should, additionally, make sure that these patients are especially carefully supervised, in particular by suggesting that they have a double test prior to treatment and not injecting them if the illness is progressive.
•Patients with previous history of streptococcal illness, such as recurring angina or acute articular rheumatism, should undergo a double test prior to any injection. In the case of acute articular rheumatism with cardiac localization, it is recommended not to inject.
•Taking aspirin, NSAIDs, platelet aggregation inhibiting drugs, anticoagulants or Vitamin C in the week before the injection should be avoided.
•We advise not to inject implants of the Stylage® range of products in an area previously corrected with implants other than those of the Stylage® range of products; no clinical data is available for such cases.
•Mixing with another product is not recommended.
•Only the needles supplied with Stylage® L should be used for the injection, as the combination of these two devices has been checked.
•The use of cannulas with foam tips (sterile, with CE marking with a conical connection hub) is possible. In this case the practitioner:
- .Will select the appropriate size of cannula (gauge and length) for the correction to be performed
- .Will adhere strictly to the asepsis conditions (particularly pre-injection)
- .And must inject slowly sub-cutaneously.

•Do not use if the packaging is damaged (syringe, blister pack, membrane seal).
•Discard the syringe and the residual product at the end of the injection, and the needles/cannulas in an appropriate collector, in accordance with national regulations in force.
•The Stylage® L implant is for single use. Do not re-use.
An implant must only be used for one single patient to avoid any risk of cross-contamination
•After opening it, the product cannot be re-sterilized for any reason at all, even if the implant has not been injected.

DOSE - METHOD OF ADMINISTRATION

Stylage® L is intended for deep dermal injection to fill depressions in the skin and/or for aesthetic augmentation of volume in the face by a skilled legally qualified practitioner trained in techniques for injecting implants.
•Before carrying out the treatment, it is essential:
- to check the patient's health history carefully;
- to explain the indications for Stylage® L to the patient and the expected results;
- to make the contra-indications clear to them, and also the precautions that should be taken in using it, potential side effects linked to the treatment and the advice to patients.

•Before the injection:
- disinfect the area to be treated with a suitable antiseptic solution
- check the integrity of the needles
- check that the gel is not cloudy

•If stored in the refrigerator bring the product to room temperature before injection.
•Screw the needle/cannula firmly onto the Luer-lock adapter of the syringe.
•Follow rules for asepsis and for handling linked to this kind of operation.
•Inject slowly into the deep dermis using the sterile needle supplied/ the cannula selected. The linear threading techniques or the serial puncture technique or a combination of these two techniques is recommended. Do not inject too deeply, the duration of the correction will be reduced. In case of an injection that is too superficial, the skin can become discolored, slight nodules can appear or the correction can be irregular.
•The quantity to inject depends on the wrinkle or the cutaneous defect that needs to be corrected. Only the practitioner is in a position to define the dose to inject for optimal correction.
•Do not over-correct.
•It is recommended that not more than 20 ml of cross-linked hyaluronic acid is injected per person per year.
•If the needle/ the cannula is clogged, do not increase the pressure necessary for the injection, and replace the needle/ the cannula.
•After the injection, do not apply cold; massage the treated area well to optimise the uniformity of the correction.

ADVICE TO PATIENTS

•Recommend the use of a high protection index sun cream during the two weeks following the treatment.
•Recommend that the patient should not wear make-up for twelve hours following the injection and to avoid exposing the treated area to great heat (UV, sauna, Turkish bath) or extreme cold, at least until the potential post-injection swelling and redness has disappeared.
•The practitioner must inform the patient that he should keep him informed of any "abnormal" development of the treated area (see side effects).

SIDE EFFECTS

The practitioner must inform the patient of possible immediate or delayed side effects which can arise following injection of Stylage® L, notably (non-exhaustive list):
•Inflammatory reactions like redness, edema or erythema potentially associated with itching and/or pain at the site of the injection, which is resorbed, generally, in less than a week.
•Hematomas.
•Induration or nodules, coloring or discoloration around the injected area.
•Lack of effectiveness or lack of filling effect.
•Rare cases of necrosis in the glabellar region, of abscesses, of granuloma and hypersensitivity have been described in the literature after hyaluronic acid injections. The patient must be informed of this.
•In patients with a serious inherited predisposition to allergies, dermatological disease, problems with haemostasis or inflammatory disease, or if the precautions for use are not adhered to, the incidence of adverse events may be increased.
•The patient must notify the practitioner of any of the above side effects that last for more than a week, or of the appearance of any other adverse effects. The practitioner must notify the wholesaler or the manufacturer as soon as possible and carry out the appropriate treatment.

STORAGE - EXPIRY DATE

•Stylage® L must be used before the expiry date indicated on the packaging and on the syringe.
•Stylage® L should be stored in its original packaging between 2°C and 25°C, away from frost and light.
•Not adhering to storage conditions may make the performance of the product unreliable.