en Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Instructions for Use

Composition

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

Description

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The product has a built in dose-guide, Smart Click System, which when activated creates a clicking sound to indicate each injected dose. The 1 ml syringe gives approximately 100 doses. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin-walled) needles, sterilized using ethylene oxide, are provided. To ensure traceability the patient receives a label (part of syringe label) should be attached to patient records.

Intended use

This product is intended to restore skin hydrobalance, improve skin structure and the elasticity of the skin. It should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis. The addition of lidocaine provides increased overall treatment comfort.

Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Mode of action

This product is naturally integrated into the skin where it helps to restore skin hydrobalance, improve skin structure and the elasticity of the skin. This is accomplished by the water associated with the stabilized hyaluronic acid in the gel. The unique characteristics of the gel help maintain the effect for a long period of time.

Performance

In clinical studies with Restylane Vital, patients experienced significant improvement in dermal elasticity and skin morphology up to 6 months after initial treatment.

Warning

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

Precautions

General considerations relevant to injectable medical devices

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

Specific considerations relevant to the use of this product

- Patients should avoid excessive sun or extreme cold at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the injection site.This applies if the product is injected before the skin has healed completely after such a procedure.
- Temporary palpable lumpiness has been noted in some patients. Do not inject too superficially to avoid this superficially as the product then may cause intradermal lumps.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dermal blocks or regional administration of lidocaine is used concurrently.High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions affecting as particularly affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal impairment.
- Peribulbar injections of local anaesthetics carry a low risk of persistent ocular muscle dysfunction.

Adverse events

Anticipated injection-related reactions

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

Post marketing adverse event reporting

The frequency of post market adverse event reporting is calculated on the estimated number of treatments performed with the Restylane Skinboosters range of products.

- 1/10 000 – 1/50 000: Erythema, inflammation, pain/tenderness, papules/nodules, swelling.
- 1/50 000 – 1/100 000: Bruising, induration.
- <1/100 000: Abscess, acne, atrophy/scarring, blisters, dermatitis, discoloration, granuloma, hypersensitivity, infection, pruritus/rash/urticaria, reactivation of symptoms such as paresthesia, pruritus, rash, reactivation of herpes infection, short duration of effect, telangiectasia, urticaria.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discoloration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected.

Isolated rare cases of visual disturbance as a result of inadvertent intravascular injection have been reported. Isolated rare cases of ischemia/necrosis affecting the nose have been reported after injection, especially in patients who had prior rhinoplasty.

In rare cases intradermal lumps have been reported to remain for several months or very rarely, longer than one year.

As for injectable dermal fillers, symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary prior to considering treated infections may progress into complications such as abscess formation. Delayed onset of inflammatory reactions without concurrent antibiotic treatment is not recommended. The prolonged use of any medication, e.g. corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider other causes. Biopsy with histopathologic examination, extension or enzymatic degradation (hyaluronidase injections). Before any removal procedure is considered, the swelling may be reduced by using e.g. NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily assess the injected material.

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

Rare interactions with other medical therapies have been observed in clinical studies in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).

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

Needle

Disposable sterile 29G TW needles are provided. Alternatively a sterile blunt cannula 30G can be used.The size and the length of the needle can differ and it may be needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe.The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly hold **push and rotate** firmly, see Figure 1. Strict aseptic technique must be observed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during the injection.

Treatment procedure

- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.
- This product should be injected in the dermal layer of the skin, preferably in the deeper part of dermis.
- The Smart Click System is activated by pressing down the button located on the finger grip until it locks into place, see Figure 2.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.When the Smart Click System is switched on, press the plunger rod carefully until the first click is heard to prime the system before use.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly fan-wise, retrograde, using the tip of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of any abnormal resistance, deformation of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/ needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and discarded.
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site.
- Treat each area of the face massaged immediately after the injection if any irregularities are noted.
- A treatment plan for this product with three treatments 4 weeks apart is recommended. Generally, a maintenance treatment is repeated every 6 months, but results and patient satisfaction should decide.

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

Shelf life and storage

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

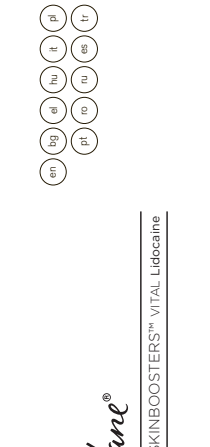
Manufacturer

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

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

Figure 1. Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand.To facilitate proper assembly hold **push and rotate** firmly.

Figure 2. Activate the Smart Click System by pressing down the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).



Symbols on the package

Do not use if package is damaged.	CE 0344 CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	CE 0197 CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Да не се използва при нарушена целостта на опаковката.	Маркирано с CE-знамен съгласно MDD 93/42/EEC; 0344 е номер на нотифицирания орган за Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Маркирано с CE-знамен съгласно MDD 93/42/EEC; 0197 е номер на нотифицирания орган за поставената(ите) игла(игли).
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Το 0344 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για τη(ις) βελόνα(-ες) που παραμένουν στη συσκευασία.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Το 0197 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για τη(ις) βελόνα(-ες) που παραμένουν στη συσκευασία.
Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!	CE jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0344 a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a Restylane Skinboosters Vital Lidocaine-hoz.	CE jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0197: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a csomagolásban lévő tű(k) vonatkozásában.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0344 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0197 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per gli aghi presentati insieme.
Nie używać przerwanej ostrzymanej w uszkodzonym opakowaniu.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0197 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla załączonych igieł.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada para a Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0197 é o número da entidade notificada para a(s) agulha(s) fornecida(s) em conjunto.
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0344 este numărul organismului notificat pentru Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0197 este numărul organismului notificat pentru ac(e).
Не применявайте изделие с повреждената упаковка.	Маркировка CE съответствие с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер упоменат нотифициран орган для Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Маркировка CE съответствие с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер упоменат нотифициран орган для игла, поставяемана в одной упаковка с препаратом.
No usar el producto si el embalaje está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane Skinboosters Vital Lidocaine.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s) envasada(s) junto al producto.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Skinboosters Vital Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197: ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

sv Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine - Bruksanvisning

Sammansättning

Hyaluronsyra, stabiliserad	20 mg/mL
Lidokainhydroklorid	3 mg/mL
Fosfatbuffrad fysiologisk lösning	q.s.

Beskrivning

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine är en steril, transparent gel av stabiliserad hyaluronsyra av icke-animalisk ursprung med tillsatsen av 0,3% lidocainhydroklorid. Det levereras i en glasspruta. Produkten har en inbyggd doseringsguide, Smart Click System, som vid aktivering skapar ett hörbart klickljud som indikerar varje injicerad dos. Det levererade dosvolymen är 1 ml som ger ungefär 100 doser. Det levererade dosvolymen är 1 ml som ger ungefär 100 doser. Innehållet i sprutan sterilisera genom fuktig värme. Produkten är endast för engångsbruk. Medföljande engångsnålar av typ 29G TW (tunnvägg), steriliserade genom etenoxid, ska användas. Produkten levereras med en etikett som ska bifogas patientens journal för att säkerställa spårbarhet.

Avsedd användning

Produkten är avsedd att återställa hudens hydrobalans, förbättra hudstruktur och hudens elasticitet. Produkten ska injiceras i dermis, helst i den djupare delen av dermis. Tillsatsen av lidokain ger ökad totalkomfort under behandlingen.

Innan den första behandlingen rekommenderas man att kontakta sin lokala Galderma-representant eller Restylane-distributör för mer information om injektionstekniker och utbildningsmöjligheter. Produkten är endast avsedd att administreras av behörig personal i enlighet med lokala bestämmelser.

Verkningssätt

Produkten är naturligt integrerad i huden där den hjälper till att återställa hudens hydrobalans, förbättra hudstruktur och hudens elasticitet. Detta åstadkommes av det vatten som är associerat med den stabiliserade hyaluronsyran i gelen. Gelens unika egenskaper bidrar till att upprätthålla effekten under en lång period.

Prestanda

I kliniska studier med Restylane Vital, patienter upplevde en betydande förbättring av dermal elasticitet och hudmorfologi upp till 6 månader efter initialbehandlingen.

Varning

- Produkten ska inte användas hos personer med känd överkänslighet för lidokain eller för amidtypade lokalbedövningsmedel.
- Produkten ska inte injiceras intravaskulärt. Som för andra injicerbara medicinska produkter kan oavsiktlig injektion i blodkärl potentiellt leda till vaskulär ischemi och nekros.
- Om det ovanliggande huvudet blir vitaktigt (blir blekt) ska injektionen omedelbart avbrytas och det berörda området ska massageras till dess det återgår till normal hudfärg.
- Produkten ska inte ges till personer med blödningsrubbningar eller som tar trombolytiska medel eller blodförtunnande medel.
- Produkten ska inte sterilisera om.
- Produkten ska inte blandas med andra produkter innan den injiceras.

Försiktighetsåtgärder

Allmänna överväganden som gäller injektionsmedicinska produkter

- Produkterna för injektionsbehandling är förknippade med en risk för infektioner. Det är viktigt att man följer principerna för aseptisk teknik och gängse praxis för att förebygga korsinfektioner.
- Det ska man vara extra försiktig med vid behandling av ett område som är i nära anslutning till en permanent implantat.
- Det krävs kunskaper om behandlingsområdets anatomi och man måste vara extra försiktig för att undvika att punktera eller komprimera kärl, nerver och andra anatomiska strukturer.
- Det ska man vara extra försiktig med vid behandling av ett område med begränsad kollateralcirkulation, eftersom det ökar risken för ischemi.
- Det ska man vara extra försiktig med hos personer som har genomgått en näsplastik eftersom det kan ha en negativ inverkan på blodförsörjningen.
- Det ska man vara extra försiktig med vid behandling av ansiktsområden med begränsad mjukvävnadsstöd eller mjukvävnadstäckning, som det periorbitala området, för att undvika att det bildas palpabla klumpar.
- Personer med en redan existerande tendens att det uppstår mörkfärgade ringar under ögonen, tunna hud och en redan existerande tendens att det uppstår ödem är inte lämpliga som behandlingskandidater för det periorbitala området.
- Det ska man inte använda om det finns en aktiv sjukdom som inflammation, infektion eller tumörer i eller i närheten av det tänkta behandlingsområdet.
- Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner.
- Patienter som använder ämnen som påverkar trombocytfunktionen, som exempelvis acetylsalicylsyra och icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel samt vid alla injektioner, utrustning ökad blåsbildning och blödning vid injektionsställen.
- Patienter med orealistiska förväntningar är inte lämpliga som behandlingskandidater.
- Det ska man inte använda produkten om förpackningen är skadad.

Specifika överväganden som är relevanta för denna produkt

- Patienten ska undvika att utsätta sig för mycket solljus eller extrem kyla åtminstone tills det eventuella initialskedet av svullnad och rödfärgning har avtagit.
- Om man efter behandlingen med denna produkt utsätter behandlingsområdet för laserbehandling, kemisk peeling eller annan åtgärd som ger en aktiv dermal reaktion finns det en teoretisk risk att det uppstår en inflammatorisk reaktion på injektionsstället. Detta gäller om produkten injicerats innan huden läkt helt efter en sådan åtgärd.
- Det har i vissa fall konstaterats att det uppstår en tillfällig palpabel klumpighet. Det ska man inte injicera alltför ytligt för att undvika att produkten i det fall den gör det ska orsaka intradermala klumpar.
- Produkten har inte testats på gravida eller ammande kvinnor eller barn.
- Man ska ta hänsyn till den totala dos lidokain som administrerats om man samtidigt utför dermalblock eller regionala lidokainbedövningar. Höga dosnivåer av lidokain (mer än 400 mg) kan orsaka akuta toxiska reaktioner som det som det som det

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine – instrukcja użycia

Skład
Stabilizowany kwas hialuronowy 20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy 3 mg/ml
Sól fosfoglicerolu bezwodnego fosforanowej q.s.

Opis
Preparat Restylane Skinboosters Vital Lidocaine jest jałowym, przezroczystym żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niebiezwnego z dodatkiem 0,3% chlorowodorku lidokainy. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Produkt posiada wbudowany dozownik, Smart Click System, przy którym wykonywanie następnej kliknięcie powoduje jeszcze kolejną wszystkiego dawkę. Strzykawka o pojemności 1 ml zawiera około 100 dawek. Zawartość strzykawki została poddana wyrównawczej gorącej para. Produkt jest przestrzeniony wykąpiem do jednorazowego użytku. Do produktu załączone są jednorazowe, sterilizowane igły 29G TW, strzykawkowe tlenkiem etylenu. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy dołączyć naklejkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

Przewidziane zastosowanie
Produkt przeznaczony jest do przywracania równowagi wodnej skóry wzmacniania jej struktury oraz poprawy jej elastyczności. Preparat należy wstrzykiwać w skórę właściwą, najlepiej w jej głębszą warstwę. Dodatek lidokainy zwiększa ogólny komfort pacjenta podczas leczenia.

Przed pierwszym zabiegiem zalecą się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem przedstawiać Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń. Preparat powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Mechanizm działania
Preparat naturalnie wnika w skórę, gdzie pomaga przywrócić jej równowagę wodną oraz wzmocnić jej strukturę i poprawić elastyczność. Dokonuje się to dzięki wodzie, związanej w żelu ze stabilizowanym kwasem hialuronowym. Wyjątkowe właściwości żelu sprawiają, że rezultaty zabiegu utrzymują się przez długi czas.

Efekty
W badaniach klinicznych z użyciem preparatu Restylane Vital o pacjentów obserwowano utrzymywanie się poprawy wilgotności elastyczności i struktury skóry do 6 miesięcy od pierwszego zabiegu.

Ostrzeżenia
• Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lidokainę lub inne anestetyki środki miejscowo znieczulające.
• Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Podobnie jak przy stosowaniu innych wstrzykiwalnych preparatów medycznych, niezamierzone podanie do naczyń krwionośnych może prowadzić do niekorzystnych następstw, niedokrwienia i martwicy.
• Jeśli skóra w miejscu zabiegu stanie się bladawa, zaboli natychmiast przerwać wstrzykiwanie i podjąć masaż okolic wokoło ukłucia aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry.
• Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzywienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
• Produktu nie podawać pomocniczo.
• Nie mieszać z innymi produktami przed podaniem.

Środki ostrożności
Ogólne uwagi dotyczące wstrzykiwalnych preparatów medycznych
• Procedury iniekcji niosą ze sobą ryzyko infekcji. W celu zapobiegania zakażeniom przy wstrzykiwaniu należy przestrzegać zasad asepsyki i standardowej profilaktyki.
• Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia skóry znajdujących się w bezpośredniej bliskości stałych implantów.
• Aby uniknąć perforacji kul uziaku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wstrzykiwania jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
• Ze względu na podwyższone ryzyko niedokrwienia należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic ze słabym krążeniem obocznym.
• Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów wcześniej poddanych operacji plastycznej nosa, gdyż zabieg może wyłonyć na unaczynienie.
• Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji najonów twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokrywam: skórnym cienkim lub zanikowym, z widocznymi naczyniami, gdyż unikać tworzenia się wyczuwalnych guzków.
• Nie zalecą się leczenia dolnej okolicy okołooczodołowej z powodu ryzyka wystąpienia następstw niekorzystnych. Dotyczy to m.in. powstania obrzęków lub cieni pod oczami, z cienką skórą lub widocznymi naczyniami, zmarszczkami, fałdami.
• Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie, zakażenia lub gorączka.
• Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego zakażenia herpes simplex u osób podatnych na ten czynnik.
• Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspryna lub niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą doświadczyć dolegliwości typowych dla kłuciem podobnego iniekcji, takich jak nasilone siniaki lub krwawienie w miejscach wkłucia.
• Preparat nie stosowany u pacjentów oczekiwanych na są wskazówki kandydatami do leczenia.
• Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.

Szczególne uwagi dotyczące stosowania preparatu
• Preparatu nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym umieszczono implant nieprzy na kwasie hialuronowym.
• Preparat powinien unikać zibiego miejscowego ucisku bardziej niskich temperatur; przynajmniej do czasu, gdy ustąpi początkowe zaczerwienienie i obrzęk.
• Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserotermoplastyczny, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje ryzyko wystąpienia zagrożonej wywołania reakcji zapalnej w miejsc iniekcji. Analogiczną reakcją może wywołać także użycie preparatu przed jeśliem zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek zabiegu, na przykład wrzód po wspomnianych zabiegu.
• U niektórych pacjentów po zastosowaniu preparatu zaobserwowano przejściowo obrzęcikowi palpacyjnie wyczuwalnych guzków. Podane zbyt duże ilości produktu lub jego zbyt płytkie wstrzyknięcie może wywołać dolegliwości ze strony skóry.
• Preparat nie został przebadany pod kątem stosowania go u osób z cukrzycą lub kartnienie gojenia się ran.
• Należy uwzględnić całkowitą dawkę podanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dożylnyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Dla dawki lidokainy (poniżej 300 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewlekłemu sercowego.
• Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne leki miejscowo znieczulające lub o budzie podobnej do ansiodrych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą ulegać sumowaniu.
• Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z epilepsją, ciężkim zaburzeniami przewodzenia serca lub uszczuplenie odpowiedzą czynnością wątroby lub nerek.
• Wstrzyknięcia środków miejscowo znieczulających w okolicy gałęzi oczaną niosą ze sobą niewielkie ryzyko wystąpienia trwałych zaburzeń czynności mięśni gałki ocznej.

Zdarzenia niepożądane
Możliwe reakcje zwiększa z iniekcja
Po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić pewne reakcje zwiększane z iniekcją, takie jak siniaczenie, rumień, swędzenie, obrzęki, ból lub dotkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu kilku dni od wykonania iniekcji, i w ciągu tygodnia od iniekcji w zasta.

Zdarzenia niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu
Częstotliwość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu obrotu oblewa się w oparciu o stacunku liczbę zabiegów wykonanych z użyciem preparatów z linii Restylane Skinboosters.

• 1/10 000 – 1/50 000: Rumień, reakcje zapalne, ból/dotkliwość, guzki/grudki, obrzęki.
• 1/50 000 – 1/100 000: Świerzbienie, stwardnienie.
• 1/100 000 – 1/200 000: Ropnie, reakcje anafilaktyczne, pęcherze, zapalenie skóry, odbarwienia, ziarniniak, reakcje nadwrażliwości, infekcje, niedokrwienie/martwica, rozrost tkanki, obrzęki dotyczące krodza powierzchniowego, reakcje nadwrażliwości, reakcja zakładania opryszczkowego, krótkotrwałe efekty zabiegu, telangiektazje, pokrzywka.

Może wystąpić ugodzebienie krzykania z powodu niezamierzonego podania produktu bezpośrednio do naczynia krwionośnego, uciśku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwanych preparatów medycznych. Objawy mogą obejmować postać zbielenia skóry, odbarwiań, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w miejscu ukwieroryn przez uszkodzone tkanki znajdujące się w pobliżu.

Odnotowano również rozadka, odosobnione przypadki zaburzeń widzenia po nieumyślnym wstrzyknięciu donaczyniowym. Zgłaszano rzadka, odosobnione przypadki niedokrwienia lub martwicy tkanek miękkich, w tym wrzodzenia, w następstwie iniekcji podobnych oparzeń plastycznej nosa.

W radzich przypadkach obserwowano utrzymywanie się zgłaszań środkowych prawa kiesiący lub, bardzo radko, pozad rok.

W przypadku wstrzyknięcia wypełniaczy skóry odosobnione objawy stanu zapalnego w miejsc iniekcji, który pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też po upływie kilkugodzin/lat, nie zostały wykazane niewyjaśnione związki między wykłuciem zakażenia lub, w razie potrzeby, wykrzyczy, ja, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do konsekwencji, takich jak owrzodzenie się ropnia. Nie zalecą się podawania wyłącznie doustnych korykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

Należy uwzględnić zwiększoność zastosowania dożylnego krzyż jakimświelkie lekarzy, np. korykosteroidami lub antybiotyków, w leczeniu objawów niepożądanych, gdyż można ona wesprzeć się zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku długich lub nawracających objawów zapalnych, należy rozważyć usunięcie preparatu przez wykłucie i przeprowadzenie wyciągnięcia lub rozdzielenia przyczyny (niekorzystnej). Przed podjęciem jakiejkolwiek procedury usunięcia implantu można diagnozdać obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kuracją korykosteroidami, po wcześniej bezwzględnej palpacyjnie reactacie medycznej.

Przy podejmowaniu decyzji o przaprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje związkie iniekcją, należy wziąć pod uwagę przyczyny i więzę poprzednich reakcji.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów leczonych preparatem Restylane Vital nie zgłaszano żadnych zaburzeń widzenia.

O zdarzeniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora firmy preparatu Restylane.

Igła
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne igły 29G TW. Zamiar igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kanuli o rozmiarze 30G. Od rozmiaru i długości kanuli uzależniona jest siła nacisku wyrażenia podczas wyciskania żelu ze strzykawki. W przypadku użycia innej kanuli niż podano powyżej iniekcji może być złej siłę, w efekcie czego wartata rzyżyn wycieku preparatu lub odłączenia się kanuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

Zakładanie igły na strzykawkę
Objąć mocno kciukiem i palcem wskazującym szklaną strzykawkę i łącznikową luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonę igły (lub nasadkę, w przypadku użycia kanuli). Aby właściwie połączyć igłę ze strzykawką, należy je jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać**, patrz rysunek 1. Należy ścisła przestrzegać zasad asepsyki. Niewłaściwe zakłożenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
• Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanych skutkach, możliwych następstwach i ewentualnych zdarzeniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania dodatkowego środka przeciwbólowego.
• Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie oczyścić odpowiednim środkiem antyseptycznym.
• Aby zminimalizować ryzyko ukłucia kanal, na nakaję jej wygięć ani w żaden inny sposób nie manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.
• Preparat należy wstrzykiwać w skórę właściwą, najlepiej w jej głębszą warstwę.
• Dozownik Smart Click System włącza się poprzez naciskanie przycisku znajdującego się na uchwycie na palce aż do momentu jego zaciśnięcia w mocnej pozycji, patrz rysunek 2.
• Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie igły pojawi się kropelka. Po wykonaniu tej czynności, Smart Click System należy ponownie naciskać tłok strzykawki do momentu usłyszenia pierwszego kliknięcia, aby przygotować system do użycia.
• Zamiast się mocno do zabiegu użyć tępo zakończonej kanuli. Po przygotowaniu do zabiegu należy ustawić tłok strzykawki na koniec otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły wskazówkę rozmiaru. Wierzchołek powodu. Podczas iniekcji buczący ostrzał kanuli powoduje bycz. Jakiekolwiek ruchy tłoka (tylem do przodu/tam/ściśnij, aby zapewnić przepływ żelu na odpowiednią dawkę) powodują ból.
• W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność ciasnki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kanuli/igły. W razie napotkania przeszkody, należy zmienić kierunek ukłucia.
• Należy ograniczyć ilość iniekcji w jednym miejscu, aby uniknąć ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwanych preparatów medycznych. Objawy mogą obejmować postać zbielenia skóry, odbarwiań, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w miejscu ukwieroryn przez uszkodzone tkanki znajdujące się w pobliżu.

Odnotowano również rzadkie, odosobnione przypadki zaburzeń widzenia po nieumyślnym wstrzyknięciu donaczyniowym. Zgłaszano rzadkie, odosobnione przypadki niedokrwienia lub martwicy tkanek miękkich, w tym wrzodzenia, w następstwie iniekcji podobnych oparzeń plastycznej nosa.

W radzich przypadach obserwowano utrzymywanie się zgłaszań środkowych prawa kiesiący lub, bardzo radko, pozad rok.

W przypadku wstrzyknięcia wypełniaczy skóry odosobnione objawy stanu zapalnego w miejsc iniekcji, który pojawiły się albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też po upływie kilkugodzin/lat, nie zostały wykazane niewyjaśnione związki między wykłuciem zakażenia lub, w razie potrzeby, wykrzyczy, ja, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do konsekwencji, takich jak owrzodzenie się ropnia. Nie zalecą się podawania wyłącznie doustnych korykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

Należy uwzględnić zwiększoność zastosowania dożylnego krzyż jakimświelkie lekarzy, np. korykosteroidami lub antybiotyków, w leczeniu objawów niepożądanych, gdyż można ona wesprzeć się zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku długich lub nawracających objawów zapalnych, należy rozważyć usunięcie preparatu przez wykłucie i przeprowadzenie wyciągnięcia lub rozdzielenia przyczyny (niekorzystnej). Przed podjęciem jakiejkolwiek procedury usunięcia implantu można diagnozdać obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kuracją korykosteroidami, po wcześniej bezwzględnej palpacyjnie reactacie medycznej.

Przy podejmowaniu decyzji o przaprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje związkie iniekcją, należy wziąć pod uwagę przyczyny i więzę poprzednich reakcji.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów leczonych preparatem Restylane Vital nie zgłaszano żadnych zaburzeń widzenia.

O zdarzeniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora firmy preparatu Restylane.

Igła
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne igły 29G TW. Zamiar igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kanuli o rozmiarze 30G. Od rozmiaru i długości kanuli uzależniona jest siła nacisku wyrażenia podczas wyciskania żelu ze strzykawki. W przypadku użycia innej kanuli niż podano powyżej iniekcji może być złej siłę, w efekcie czego wartata rzyżyn wycieku preparatu lub odłączenia się kanuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

Zakładanie igły na strzykawkę
Objąć mocno kciukiem i palcem wskazującym szklaną strzykawkę i łącznikową luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonę igły (lub nasadkę, w przypadku użycia kanuli). Aby właściwie połączyć igłę ze strzykawką, należy je jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać**, patrz rysunek 1. Należy ścisła przestrzegać zasad asepsyki. Niewłaściwe zakłożenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
• Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanych skutkach, możliwych następstwach i ewentualnych zdarzeniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania dodatkowego środka przeciwbólowego, patrz rysunek 2