Restylane® SubQ – Instructions for Use

Composition

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

Description

Restylane SubQ is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin. It is supplied in a glass syringe. Each syringe is terminally moist heat sterilized in its packaging and packed in a paper carton. The product is for single use only. To ensure traceability the patient record label (part of the syringe label) should be attached to patient records.

Intended Use

Restylane SubQ is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended to be used for shaping the contours of the face, e.g. more pronounced cheeks or chin. The depth of injection may vary from injection into the subcutaneous fatty tissue to supraperiostal administration depending on the treatment site.

This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation. It should only be injected by practitioners with expertise in the correction of volume defects in the facial area. Before the first treatment session, contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities.

Mode of action

This product is a filler that adds volume to the tissue, thereby supporting the overlying (dermal) tissue to shape the contours of the face, to the desired level of correction. The volume and the lifting capacity originate from the ability of stabilized hyaluronic acid to bind water.

Warning

- Do not use where there is active disease such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.
- Do not inject intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injections into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, ischemia and necrosis.
- If the skin around the injection site becomes paler or turns white (blanching), 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 use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- 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.
- Use with caution in patients who are immunosuppressed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant.
- Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Special caution should be exercised when treating areas with limited collateral circulation, due to increased risk of ischemia.
- Special caution should be exercised in treating facial areas with limited soft tissue support or soft tissue cover to avoid formation of palpable lumps.
- Patients with pre-existing pigmented dark lower eye lid circles, thin skin and pre-existing tendency toward malar oedema formation are not suitable candidates for treatment of the cheek or lower periorbital region.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

Specific considerations relevant to the use of Restylane SubQ

- Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Do not inject this product as a single bolus for the purpose of cheek augmentation.
- Do not place this product above the malar septum in the periorbital area.
- To avoid a possible risk of product mobility the patient should be advised to avoid massaging the treatment site or applying pressure to the area for a few days following the injection.
- The patient should avoid excessive sun or extreme cold at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Based on clinical experience, adequate soft-tissue cover and soft-tissue support are important parameters to minimize the risk of local mobility and lumpiness. If any disturbing mobility or lumpiness should occur, correction can be attempted by aspiration of some of the implanted gel.
- This product has not been tested in pregnant or breastfeeding women or in children.

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 one to two weeks.

Post marketing adverse event reporting

The frequency of post marketing reporting is less than 1%. Reported reactions include (non-exhaustive list) swelling, pain/tenderness, erythema, inflammation, mass, induration, papules/nodules, infection, short duration of effect, abscess and device dislocation. Less common reactions that may occur include bruising, neurological symptoms such as paresthesia, discolouration, hypersensitivity, atrophy/scarring, fistula, granuloma, pruritus, angioedema, acne, capillary disorders such as telangiectasia, dermatitis, encapsulation, reactivation of herpes infection, ischemia/necrosis and rash.

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, discolouration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation. Isolated rare cases of ischemic events affecting the eye leading to visual loss, and the brain resulting in cerebral infarction, following facial aesthetic treatments have been reported.

Cases of oedema at the implant site, with or without inflammation, commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. Contributing factors can be patients with predisposition to malar oedema and placement of the product above the malar septum. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended. The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using, e.g., NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate and facilitate needle insertion into the midpoint of any remaining product.

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

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

Cannula and sharp needle

For safe use it is important to use a sterile, appropriate cannula or needle with a hub that fits the luer-lock of the syringe.

It is recommended to use a blunt cannula (with bullet tip) with a side exit, within the range of 16-21G.

Sharp needles can be used by experienced physicians with thorough anatomical knowledge of the treatment site. The recommended sharp needle size is 21G.

If a thinner cannula/sharp needle is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula/sharp needle and the syringe.

Assembly to syringe

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the hub of the blunt cannula (or needle shield if using needle) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly. See picture. Strict aseptic technique must be followed. Make sure that the hub is as tightly fixed to the luer-lock as possible. Different hubs may tighten at different levels. Improper assembly may result in separation of the cannula/needle and syringe during injection.

Treatment procedure

- The patient should be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events.
- The patient's need for pain relief should be assessed. Local anesthesia can be accomplished by injecting e.g. 0.5% lidocaine with epinephrine at the planned incision sites and at the site of planned implantation. Further anesthesia can be provided by regional nerve blocks. The use of anaesthetic containing a vasoconstrictive agent lowers the risk of accidental perforation of blood vessels.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution and drape in an appropriate manner.
- This product should be administered by injecting the material into the subcutaneous fatty tissue or supraperiostally. A too superficial injection may give rise to lumpiness.
- To avoid breakage of the cannula or needle, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.
- Before injecting remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the cannula/needle.
- If sharp needle is used, aspiration prior to injection is recommended.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If such resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- Inject while pulling the cannula/needle slowly backwards. Injection should stop well before the cannula/needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site. The correction site should be gently massaged to conform to the contour of the surrounding tissues.
- It is recommended to use a new needle/blunt cannula for each new entry point.
- Only correct to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect.
- If the treated area is swollen directly after the injection, ice packs can be applied on the site for a short period.
- At each treatment session a maximum volume of 2 mL per treatment site is recommended.
- After the first treatment, additional implantations of the product may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.
- Depending on desired effect of contouring, degree of correction and individual patient need it may in some cases be beneficial to combine different products from the Restylane range of products.

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

Shelf life and storage

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

Manufacturer

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

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

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

Symbols on packaging

(Do not use if package is damaged symbol)	CE 0344
Do not use if package is damaged.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane SubQ.
Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.	СЕ маркировка в съответствие с ДМИ 93/42/EEC; 0344 е идентификационният номер на нотифицирания орган за Restylane SubQ.
Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών. Ο κωδικός του αρμόδιου φορέα για το Restylane SubQ είναι 0344.
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 SubQ esetében.
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 SubQ.
Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane SubQ.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada para Restylane SubQ.
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0344 este numărul organismului notificat pentru Restylane SubQ.
Не применять изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane SubQ.
No usar si el envase está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva MDD 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane SubQ.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane SubQ Yetkili Kurum numarasıdır.

February 2016

Restylane® SubQ – Инструкции за употреба

Състав

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

Описание

Restylane SubQ е стерилен, прозрачен, биоразградим гел на стабилизирана хиалуронова киселина с неживотински произход. Предлага се в стъклена спринцовка. Всяка спринцовка е финално стерилизирана с горещ влажен въздух в нейната опаковка и е поставена в картонена кутия. Продуктът …

Предпазни мерки

Общи съображения, свързани с инжекционно прилагани медицински изделия

- Процедурите по инжектиране са свързани с риск от инфекция. Да се спазват асептична техника и стандартната практика за предотвратяване на кръстосани инфекции.
- Да се използва внимателно при пациенти с имуносупресия.
- Специално внимание трябва да се обръща при третиране на области в близост до постоянни …

…

- Ако след третирането с този продукт се предвижда лечение с лазер, химически пилинг или някаква друга процедура, основаваща се на активен кожен отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на имплантиране. Това важи и когато продуктът се прилага преди кожата да се е излекувала напълно след подобна процедура.
- На базата на клиничния опит, адекватното покритие с меки тъкани и мекотъканна поддръжка са важни параметри за минимизиране на риска от локална …

В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключи инфекция и при необходимост да се лекува, тъй като неадекватно третираните инфекции може да преминат в усложнения, например формиране на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди, без съпровождащо лечение с антибиотици. Продължителната употреба на което и да било лекарство, напр. кортикостероиди или антибиотици, при лечение на нежелани събития, трябва да бъде внимателно преценена, тъй като може да носи риск за пациента. …

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

Restylane® SubQ – Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση

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

Περιγραφή

Το Restylane SubQ είναι μια στείρα, διαφανής, βιοδιασπώμενη γέλη σταθεροποιημένου υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης. Διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Στο τέλος, κάθε σύριγγα αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα μέσα στη συσκευασία της και τοποθετείται σε συσκευασία από χαρτόνι. Το προϊόν …

(pl) Restylane® SubQ – instrukcja użycia

Skład

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

Opis
Preparat Restylane SubQ jest jałowym, przezroczystym, ulegającym biodegradacji żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Każda strzykawka została ostatecznie wysterylizowana gorącą parą w indywidualnym opakowaniu, a następnie umieszczona w opakowaniu tekturowym. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

Przewidziane zastosowanie
Preparat Restylane SubQ przeznaczony jest do wypełniania tkanek twarzy. Zaleca się stosowanie go do modelowania konturów twarzy, na przykład policzków lub podbródka. Głębokość iniekcji może różnić się: od podskórnej tkanki tłuszczowej do okolic tuż nad okostną, w zależności od miejsca zabiegu.

Produkt powinien być podawany wyłącznie przez personel upoważniowy zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Preparat powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarzy biegłych w korekcji objętości tkanek twarzy. Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń.

Mechanizm działania
Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, a tym samym wzmacnianie tkanki skórnej, czego efektem jest modelowanie konturów twarzy do pożądanego stopnia korekcji. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności stabilizowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

Ostrzeżenie
- Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie, zakażenie lub guz.
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Podobnie jak przy stosowaniu innych wstrzykiwalnych preparatów medycznych, niezamierzone podanie do naczyń krwionośnych może prowadzić do niedrożności naczynia, niedokrwienia i martwicy.
- Jeśli skóra wokół miejsca wkłucia zblednie lub zbieleje, należy natychmiast przerwać iniekcję i podjąć masaż okolic wkłucia aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na białka paciorkowców, ponieważ produkt może zawierać śladowe ilości takich związków.
- Produktu nie należy ponownie sterylizować.
- 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 krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Stosować z ostrożnością u pacjentów z obniżoną odpornością.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic znajdujących się w bezpośredniej bliskości stałych implantów.
- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wymagana jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
- Ze względu na podwyższone ryzyko niedokrwienia należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic ze słabym krążeniem obocznym.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji rejonów twarzy charakteryzujących się słabym wypełnieniem lub pokryciem tkankami miękkimi, aby uniknąć tworzenia się wyczuwalnych guzków.
- Nie zaleca się leczenia okolicy policzków lub dolnej okolicy okołooczodołowej u pacjentów z wcześniej istniejącymi ciemnymi przebarwieniami w postaci obwódek lub cieni pod oczami, z cienką skórą lub z wcześniej istniejącą skłonnością do obrzęku policzków.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Nie używać produktu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.

Szczególne uwagi dotyczące stosowania produktu Restylane SubQ
- Preparatu nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym umieszczono implant nieoparty na kwasie hialuronowym.
- Nie należy podawać produktu w postaci pojedynczego bolusa w celu uwydatnienia policzków.
- Nie podawać produktu w okolicę oka powyżej kości jarzmowej.
- Aby uniknąć ewentualnego ryzyka przemieszczenia implantu, należy zalecić pacjentowi wstrzymanie się od masowania miejsca iniekcji czy stosowania nacisku w tej okolicy przez kilka dni po zabiegu.
- Pacjent powinien unikać silnego nasłonecznienia oraz bardzo niskich temperatur, przynajmniej do czasu ustąpienia początkowego zaczerwienienia i obrzęku.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie preparatu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że odpowiednie wypełnienie i pokrycie przez tkanki miękkie odgrywa istotną rolę w zmniejszeniu ryzyka miejscowego przemieszczenia implantu lub wystąpienia guzków. W przypadku wystąpienia przemieszczenia lub guzkowatości można spróbować je skorygować poprzez aspirację części wstrzykniętego żelu.
- Produkt nie został przebadany pod kątem stosowania go u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią ani u dzieci.

Działania niepożądane

Możliwe reakcje związane z iniekcją
Po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić pewne reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu jednego do dwóch tygodni.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu
Z badań postmarketingowych wynika, że działania niepożądane pojawiają się w mniej niż 1% przypadków. Należą do nich (lista niepełna): obrzęk, ból/tkliwość, rumień, reakcje zapalne, rozrost tkanki, stwardnienie, guzki/grudki, infekcje, krótkotrwałe efekty zabiegu, ropień i przemieszczenie implantu. Rzadziej zgłaszane działania niepożądane to: sinienie, objawy neurologiczne takie jak parestezje, odbarwienia, reakcje nadwrażliwości, atrofia/bliznowacenie, przetoka, ziarniniak, świąd, obrzęk naczynioruchowy, trądzik, zmiany naczyniowe takie jak teleangiektazje, zapalenie skóry, otorbienie, reaktywacja zakażenia opryszczkowego, niedokrwienie/martwica i wysypka.

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

Zgłaszano przypadki obrzęku w miejscu implantacji (z towarzyszącym lub nie stanem zapalnym), który wystąpił albo wkrótce po wstrzyknięciu preparatu, albo też w ciągu kilku tygodni po zabiegu. Ryzyko wystąpienia takich reakcji wzrasta w przypadku pacjentów ze skłonnością do obrzęku policzków, jak też w przypadku implantacji preparatu w okolicę oka powyżej kości jarzmowej.

W razie wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej. Należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimikolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, w leczeniu działań niepożądanych, gdyż może ona wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku utrzymujących się lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wyciśnięcie lub rozkład enzymatyczny (w publikacjach naukowych podaje się użycie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyczucie i wkłucie igły w pozostałości preparatu.
Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji.

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

Kaniula i ostra igła
Bezpieczeństwo stosowania preparatu zależy od użycia odpowiedniej, sterylnej kaniuli lub igły, której nasadka musi pasować do końcówki luer-lock strzykawki.
Zaleca się użycie tępej kaniuli z zaokrągloną końcówką, z bocznym wyjściem, o rozmiarze 16–21G.
Ostre igły mogą być używane przez doświadczonych lekarzy, posiadających gruntowną znajomość anatomii miejsca zabiegu. Zalecany rozmiar ostrych igieł to 21G.
W przypadku użycia cieńszej kaniuli lub ostrej igły opór podczas iniekcji może być zbyt silny, w efekcie czego wzrasta ryzyko wycieku preparatu lub odłączenia się kaniuli/ostrej igły od strzykawki.

Zakładanie kaniuli lub igły na strzykawkę
Chwycić mocno kciukiem i palcem wskazującym szklany korpus strzykawki i końcówkę luer-lock. Drugą ręką chwycić nasadkę tępej kaniuli (lub osłonę igły). Aby poprawnie zamontować kaniulę lub igłę, należy ją jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać**. Patrz rysunek. Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Nasadka musi być przymocowana jak najszczelniej do końcówki luer-lock. Różne nasadki mogą zaciskać się na różnych poziomach. Niewłaściwe założenie kaniuli lub igły może spowodować odłączenie się jej od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
- Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, środkach ostrożności i ewentualnych działaniach niepożądanych.
- Należy ocenić potrzebę zastosowania u pacjenta środka znieczulającego. Znieczulenie miejscowe można wykonać podając np. 0,5% lidokainę z epinefryną w planowane miejsca nacięcia i implantacji. Następnie można wykonać regionalną blokadę nerwów. Użycie środka znieczulającego zawierającego środki zwężające naczynia zmniejsza ryzyko niezamierzonej perforacji naczyń krwionośnych.
- Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie zdezynfekować właściwym środkiem antyseptycznym i obłożyć jałowym materiałem.
- Preparat należy wstrzykiwać w podskórną tkankę tłuszczową lub tuż nad okostną. Zbyt płytka iniekcja może spowodować pojawienie się guzków.
- Aby uniknąć złamania kaniuli lub igły, nie należy jej wyginać ani w żaden inny sposób nią manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie kaniuli/igły pojawi się kropelka.
- W przypadku użycia ostrej igły, przed iniekcją zalecana jest aspiracja.
- W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kaniuli/igły. W razie napotkania oporu należy kaniulę/igłę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Preparat należy wstrzykiwać powoli wycofując kaniulę/igłę. Iniekcja powinna zostać zakończona wystarczająco długo przed wyciągnięciem kaniuli/igły ze skóry, aby zapobiec wyciekaniu preparatu z miejsca operacji. Miejsce poddawane zabiegowi należy delikatnie rozmasować w celu wyrównania kształtu w stosunku do tkanek sąsiadujących.
- Zaleca się użycie nowej igły/tępej kaniuli dla każdego kolejnego punktu wkłucia.
- Korekcja powinna sięgać jedynie 100% pożądanej objętości. Nie należy dokonywać nadmiernej korekcji.
- Jeśli bezpośrednio po iniekcji w okolicy zabiegu wystąpi obrzęk, można na krótko przyłożyć w to miejsce woreczek z lodem.
- Maksymalna dawka zalecana dla każdego obszaru skóry poddawanego leczeniu podczas jednej sesji zabiegowej to 2 ml preparatu.
- Po pierwszym zabiegu może zaistnieć potrzeba dodatkowych implantacji preparatu w celu osiągnięcia pożądanego stopnia korekcji. W utrzymaniu tego poziomu korekcji pomocne są okresowe iniekcje podtrzymujące.
- W zależności od pożądanego efektu wypełnienia, stopnia korekcji i indywidualnych potrzeb pacjenta, w niektórych przypadkach korzystne może być połączenie różnych produktów z linii Restylane.

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

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

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

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

(pt) Restylane® SubQ – Instruções de utilização

Composição

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato	q.s.

Descrição
O Restylane SubQ é um gel transparente, biodegradável, estéril de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal. É fornecido numa seringa de vidro. Cada seringa foi submetida a esterilização terminal com calor húmido dentro do respetivo invólucro e embalada numa caixa de cartão. O produto destina-se a uma única utilização. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada à ficha do paciente.

Utilização prevista
O Restylane SubQ destina-se a ser utilizado para aumento do tecido facial. Recomenda-se a sua utilização para moldar os contornos da face, por exemplo, realçar as maçãs do rosto ou o queixo. A profundidade da injeção pode variar entre a injeção no tecido gordo subcutâneo ou administração supraperiostal, dependendo do local de tratamento.

Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local. Apenas deve ser injetado por médicos com experiência na correção de defeitos ao nível do volume na área facial. Antes da primeira sessão de tratamento, contacte o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação.

Mecanismo de ação
Este produto é um agente de preenchimento que atua adicionando volume ao tecido, suportando, deste modo, a camada de tecido superior (derme) para se moldar aos contornos da face, de acordo com o nível de correção pretendido. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico estabilizado em reter água.

Aviso
- Não utilize em caso de doença ativa, tais como inflamação, infeção ou tumores, no local de tratamento ou próximo.
- Não injete por via intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injetáveis, a injeção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose.
- Se a pele à volta do local de injeção ficar mais pálida ou esbranquiçada (descoloração), a injeção deverá ser imediatamente interrompida e a área massajada até que a superfície apresente uma cor normal.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- Não utilize em pacientes com historial de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não reesterilize.
- Não misture com outros produtos antes de proceder à injeção do dispositivo.

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

Considerações específicas relevantes para a utilização do Restylane SubQ
- Não injete este produto numa área onde tenha sido colocado um implante que não ácido hialurónico.
- Não injete este produto como bólus único para aumento das maçãs do rosto.
- Não coloque este produto acima do septo malar na região periorbital.
- Para evitar o possível risco de mobilidade do produto, o paciente deverá ser aconselhado a evitar massajar o local do tratamento ou a aplicar pressão nessa área durante alguns dias após a injeção.
- O paciente deve evitar a exposição excessiva ao sol ou ao frio extremo, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes de a pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- Com base na experiência clínica, a cobertura e o suporte adequados do tecido mole constituem parâmetros importantes para minimizar o risco de mobilidade local e aspeto grumoso. Caso se verifique mobilidade incómoda ou aspeto grumoso, poderá tentar-se a correção através da aspiração de algum do gel implantado.
- Este produto não foi testado em grávidas ou lactantes nem em crianças.

Efeitos adversos

Reações previsíveis associadas à injeção
Poderão ocorrer reações associadas à injeção. Estas incluem equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante. Normalmente, estes sintomas desaparecem espontaneamente uma a duas semanas depois.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização
A frequência dos relatos pós-comercialização é inferior a 1%. As reações relatadas incluem (lista não exaustiva) inchaço, dor/sensibilidade, eritema, inflamação, formação de uma massa, induração, pápulas/nódulos, infeção, curta duração do efeito, abcesso e deslocação do dispositivo. As reações menos comuns que podem ocorrer incluem equimoses, sintomas neurológicos como parestesia, descoloração, hipersensibilidade, atrofia/formação de cicatriz, fístula, granuloma, prurido, angioedema, acne, dilatações capilares como telangiectasia, dermatite, encapsulação, reativação de infeção por herpes, isquemia/necrose e erupção cutânea.

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

Foram relatados casos de edema no local de implante, com ou sem inflamação, que iniciaram pouco tempo após a injeção ou até várias semanas depois. Os fatores que contribuem para estes casos podem incluir pacientes com predisposição para edema malar e colocação do produto acima do septo malar. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infeções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infeções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante. A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias ou a administração de curta duração de corticosteroides durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente e facilitar a inserção da agulha no ponto médio de qualquer produto remanescente.
Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

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

Cânula e agulha afiada
Para uma utilização segura, é essencial utilizar-se uma cânula ou agulha adequada e esterilizada com um cubo que fixe ao luer-lock da seringa.
Recomenda-se a utilização de uma cânula romba (com ponta em bala) com saída lateral, entre 16-21G.
Médicos experientes com amplos conhecimentos anatómicos do local do tratamento podem utilizar agulhas afiadas. O tamanho de agulha afiada recomendado é de 21G.
Caso seja utilizada uma cânula mais fina/agulha afiada, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula/agulha afiada e da seringa.

Montagem na seringa
Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente a seringa de vidro e o encaixe luer-lock. Segure o cubo da cânula romba (ou proteção da agulha se estiver a utilizar a agulha) com a outra mão. Para facilitar o aperto correto, **empurre e rode** firmemente ambas as partes. Consulte a imagem. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. Certifique-se de que o cubo está firmemente fixo ao luer-lock. Diferentes cubos poderão exigir níveis de aperto diferentes. Uma montagem incorreta pode fazer com que a cânula/agulha se separe da seringa durante a injeção.

Procedimento de tratamento
- O paciente deverá ser informado acerca das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos.
- Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. A anestesia local deverá realizar-se injetando, por exemplo, lidocaína a 0,5% com epinefrina nos locais de incisão planeados e no local planeado para o implante. Poderá ser aplicada uma anestesia adicional através do bloqueio regional dos nervos. A utilização de um anestésico contendo um agente vasoconstritor reduz o risco de perfuração acidental dos vasos sanguíneos.
- Limpe o local do tratamento cuidadosamente com uma solução antisséptica adequada e cubra-o devidamente com um lençol.
- Este produto deve ser administrado através da injeção do material no tecido gordo subcutâneo ou supraperiostalmente. Uma injeção demasiado superficial pode dar origem a um aspeto grumoso.
- Para evitar partir a cânula ou a agulha, não tente dobrar ou manipulá-las de qualquer outra forma antes ou durante o tratamento.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da cânula/agulha.
- Caso se utilize uma agulha afiada, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respetiva funcionalidade verificada.
- Injete puxando a cânula/agulha lentamente para trás. A injeção deverá parar muito antes de a cânula/agulha ser retirada da pele, de modo a evitar a saída de material do local da injeção. O local da correção deverá ser levemente massajado para que assuma o contorno dos tecidos circundantes.
- É recomendável utilizar uma nova agulha/cânula romba para cada novo ponto de entrada.
- Corrija apenas para 100% do efeito de volume pretendido. Não exceda esse limite.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode colocar sacos de gelo no local durante um breve período de tempo.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar um volume máximo de 2 ml por local de tratamento.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções de seguimento periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.
- Dependendo do efeito de contorno desejado, do grau de correção e das necessidades individuais do paciente, pode ser benéfico, em alguns casos, combinar diferentes produtos da gama Restylane.

A seringa, a agulha/cânula descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infeção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Prazo de validade e conservação
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

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

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

(ro) Restylane® SubQ – Instrucțiuni de utilizare

(ru) Restylane® SubQ – Инструкция по применению

(es) Restylane® SubQ – Instrucciones de uso

(tr) Restylane® SubQ – Kullanım Talimatları