



90-54230-01

August 2010

PERLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

Formula
 Contents:
 Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
 Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Description
Perlane is a clear, transparent and viscous gel supplied in a glass syringe together with a 27 G or 29 G Thin Wall (TW) needle(s). The product is for single use only. *Perlane* is a unique form of non-animal, stabilized hyaluronic acid (NASHA™). Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element in the skin and in subcutaneous and connective tissues as well as in the synovial tissue and fluid. Hyaluronic acid belongs to a group of very few substances which are identical in all living organisms.

Mode of action
Perlane acts by adding volume to the tissue, thereby shaping the contours of the face, correcting folds or enhancing the lips to the desired level of correction. *Perlane* is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.

Indication and usage
Perlane is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for shaping the contours of the face, the correction of folds and for lip enhancement. It should be injected into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis. With contour deformities the best results are obtained if the defect can be manually stretched to the point where it is eliminated. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. Markedly indurated defects may be difficult to correct. For lip enhancement both *Perlane* and *Restylane*® can be used. For the correction of cutaneous contour deformities such as wrinkles *Restylane* is recommended. *Restylane Fine Lines*® is recommended for the correction of thin superficial lines. Also combinations of *Perlane*, *Restylane* and *Restylane Fine Lines* can be used. Please consult the *Restylane* and *Restylane Fine Lines* Instructions for Use for more information.

Warning
Perlane is only intended for use as an intradermal and/or subcutaneous implant. Do not sterilize *Perlane*. Do not inject intravascularly. Do not mix with other products.

Precautions
 Normal precautions associated with intradermal and/or subcutaneous injections must be observed. Like any such procedure, the implantation of *Perlane* is associated with an inherent risk of infection. *Perlane* should not be used in or near anatomic sites where there is active skin disease, inflammation or related conditions. Do not use *Perlane* together with any other injectable implant, except for *Restylane* and *Restylane Fine Lines*. *Perlane* should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.

Perlane should not be used for patients with unattainable expectations. The patient should be informed that he or she should not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold at least until the initial swelling and redness have resolved.

If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with *Perlane* there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if *Perlane* is administered before the skin has healed completely after such a procedure.

There is a potential risk with the procedure that the material could be inadvertently injected into blood vessels, which could lead to vascular occlusion in an end-artery with corresponding consequences. *Perlane* has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Anticipated side-effects

After the injection of *Perlane*, some common injection-related reactions might occur. These reactions include erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin and within a week after injection into the lips. Additionally, temporary palpable lumpiness has been noted after the use of *Perlane* in some patients. The composition of *Perlane* is set to balance a normal tissue pressure. However, because the tissue pressure is sometimes disturbed to a higher value such as during oedema or to a lower value such as during dehydration, a small but significant change (swelling or shrinkage) may occur.

Adverse events

Reactions thought to be of a hypersensitivity nature have been reported in about 1 in every 10,000 treatments. These have consisted of swelling and induration at the implant site, sometimes with oedema in the surrounding tissues. Erythema, tenderness and rarely acneiform papules may also occur. The reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2–4 weeks and have generally been described as mild to moderate and self-limiting with an average duration of 2 weeks. In pronounced cases a short course of oral corticosteroids may prove effective. In addition, rare cases (less than 1 in 15000 treatments) of granuloma formation, superficial necrosis and urticaria have been reported. Patients who have experienced this type of reaction should not be retreated with a *Restylane* product.

Adverse events must be reported to Medicis Aesthetics Canada Ltd.

Interactions

Treatment with *Perlane* in combination with other drugs and devices has not been tested.

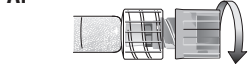
Assembly of 27 G needle to syringe

For safe use of *Perlane* it is important that the needle is properly assembled.

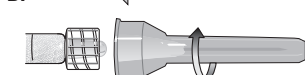
See pictures A through D.

1. Unscrew the tip cap (A) of the syringe carefully.
2. Take a loose grip on the narrow part of the needle shield and mount the needle on the Luer-Lok® (B) by screwing until you feel some counterpressure.
3. Take a new firm grip on the wider part of the needle shield (C). **Press and turn** it a further 90° (a quarter of a turn).
4. Pull off the needle shield.

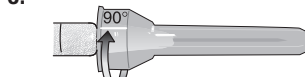
A.



B.



C.

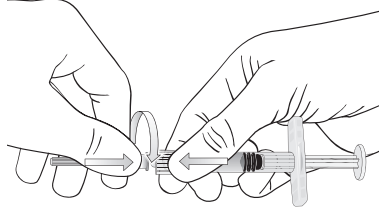


D.



Assembly of 29 G (TW) needle to syringe

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-Lok adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.



Dosage and administration

Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and the need for pain relief should be assessed. Normally, no anaesthesia is necessary when shaping the contours of the face and correcting folds. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used. The patient should be informed about the indications, expected result, contraindications, precautions, warnings and potential adverse events. The treatment site should be cleaned with a suitable antiseptic solution. *Perlane* is administered using a 27 G or 29 G thin wall needle by injecting the material into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis. If *Perlane* is injected too deep or intramuscularly, the duration of the implant will be shorter because of a higher hyaluronic acid turnover rate. An injection too superficial may give blanching effects and bumps on the treatment site. If blanching is observed, i.e. the overlying skin turns a whitish colour, the injection should be stopped at once and the area massaged until it returns to a normal colour. Before injecting, press the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.

Notel The extrusion force of the 29 G needle is approximately 50% less than with the 30 G needle for the 0.5ml and 1ml fill size. The reduced extrusion force should be considered when injecting the product.

The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. *Perlane* should only be injected by practitioners who have experience with deep dermal and subcutaneous injections in the facial area. The linear threading technique can be used, but some physicians prefer a series of punctual injections or a combination of the two. During injection it is recommended that the eye of the needle should face upwards. Inject *Perlane* while pulling the needle slowly backwards. Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site. In the treatment of lips, fullness and pouting of the lips can be obtained. Please consult Medicis Aesthetics Canada Ltd. for details. Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. If the skin of the patient is very loose, it is recommended that *Perlane* be injected on two separate occasions. The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues. For each treatment site a maximum dosage of 2 ml per treatment session is recommended. If the treated area is swollen directly after the injection, melting ice can be applied on the site for a short period. After the first treatment, additional implantations of *Perlane* may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

Notel The correct injection technique is crucial for the final result of the treatment. *Perlane* is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Performance

In a controlled multicenter study with *Perlane* for the correction of nasolabial folds 75% of the subjects maintained a clinically significant improvement 6 months after treatment.

The syringes, the needle and any unused material must be discarded directly after the treatment session.

How supplied

Perlane is supplied in a disposable glass syringe with a Luer-Lok fitting. *Perlane* is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 27 G x 1/2" or 29 G TW x 1/2". A patient record label is a part of the syringe label. Remove it by pulling the flap marked with three small arrows (see picture D). This label is to be attached to patient records to ensure traceability of the product. The contents of the syringe are sterile. The number of units per package and the volume contained in each syringe is as stated on the outer package.

STERILE NEEDLES

- Follow national, local or institutional guidelines for use and disposal of medical sharp devices. Obtain prompt medical attention if injury occurs.
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.

- Do not re-sterilize used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.

- Discard unshielded needles in approved sharps collectors.

Shelf life and storage

As indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight. Refrigeration not required.

Canadian Patent No. 2,226,488

Manufactured by

Q-Med AB,
 Seminariégatan 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.com

Manufactured for

Medicis Aesthetics Canada Ltd./LTÉE
 Toronto, Ontario
 CANADA, M5V 1Y6
 1-800-661-3376

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

Symbols on packaging

- Refer to instructions for use
- For single use
- Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat.

Perlane, *Restylane* and *Restylane Fine Lines* are registered trademarks of HA North American Sales AB.

All other trademarks are the property of their respective owners.

PERLANE® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Formula
 Composition:
 Acide hyaluronique stabilisé 20 mg/ml
 Sol. physiolo. de chlorure de sodium, pH 7 q.s.

Description
Perlane est un gel transparent et viscoélastique, à usage unique présenté dans une seringue de verre, accompagnée d'aiguilles à 27 G ou paroi mince (PM) 29 G. *Perlane* est une forme unique d'acide hyaluronique non animal stabilisé (NASHA). L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel et un élément constitutif important de la peau et des tissus conjonctifs sous-cutanés, ainsi que de la synovie et des tissus synoviaux. Il compte parmi les très rares substances présentant une forme identique chez tous les organismes vivants.

Mode d'action

Perlane agit en augmentant le volume cutané et permet ainsi de redessiner ses contours du visage, de corriger les plis ou de remodeler les lèvres jusqu'au niveau de correction souhaité. *Perlane* est naturellement intégré dans les tissus environnants et subit avec le temps une dégradation isovolémiq.

Indications et utilisation

Perlane est destiné à être utilisé pour l'augmentation des tissus du visage. Le produit est recommandé pour redessiner les contours du visage, corriger les plis cutanés et mettre en valeur les lèvres. Il doit être injecté dans le derme profond et/ou la couche supérieure de l'hypoderme. Pour les déformations du profil cutané, le meilleur résultat est obtenu si la peau peut être tendue manuellement jusqu'à rectification du défaut. Le degré et la durée de la correction dépendent de la nature du défaut traité, de l'élasticité du derme de la zone d'injection, du niveau dermique d'injection et de la technique utilisée. Les déformations fortement indurées peuvent être difficiles à corriger. Pour le traitement des lèvres, *Perlane* et *Restylane*® peuvent être utilisés. Pour la correction de déformations cutanées telles que les rides, il est conseillé d'utiliser *Restylane*, *Restylane Fine Lines*® est recommandé pour la correction des ridules et rides superficielles. Une association des trois produits, *Perlane*, *Restylane* et *Restylane Fine Lines* peut aussi être adoptée. Pour de plus amples renseignements, consulter les instructions d'utilisation de *Restylane* et de *Restylane Fine Lines*.

Mise en garde

Perlane est conçu pour une utilisation en tant qu'implant intradermique et/ou sous-cutané. Ne pas restériliser *Perlane*. Ne pas injecter par voie intravasculaire. Ne pas mélanger à d'autres produits.

Précautions d'emploi

Les précautions d'usage associées aux injections intradermiques et/ou sous-cutanées doivent être observées. Comme toute procédure de ce type, l'implantation de *Perlane* comporte un risque inhérent d'infection. Le produit ne doit pas être utilisé dans ou à proximité de zones anatomiques atteintes d'une affection cutanée active, d'une inflammation ou d'autres troubles de même type. Ne pas utiliser *Perlane* en association avec d'autres implants injectables, excepté *Restylane* et *Restylane Fine Lines*. On évitera d'injecter *Perlane* dans une zone où un implant permanent a été placé.

Avant d'autrement *Perlane*, on s'assurera que le patient ne nourrit pas d'espairs irréalisables quant au degré de correction souhaité. On conseillera au patient de ne pas exposer la zone traitée à une chaleur intense (solarium ou soleil) ni à un froid extrême, au moins jusqu'à disparition de la rougeur et du gonflement initial.

Si, postérieurement à une injection de *Perlane*, le patient envisage un traitement au laser, un peeling chimique, ou tout autre procédé basé sur une réponse dermique active, il s'expose au risque théorique de provoquer une réaction inflammatoire dans la zone de l'implant. C'est également le cas si *Perlane* est administré avant réparation tissulaire complète de la peau après l'un de ces traitements.

Il existe un risque potentiel que le produit soit injecté par mégarde dans des vaisseaux sanguins, ce qui pourrait provoquer une occlusion vasculaire dans une artère terminale avec toutes les conséquences que cela entraîne. *Perlane* n'a pas été testé chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez l'enfant.

Effets secondaires prévisibles

À la suite d'une implantation de *Perlane*, quelques réactions habituellement liées aux injections peuvent se produire. Ces réactions, pouvant inclure de l'érythème, de l'enflure, de la douleur, du prurit, de la décoloration ou une sensibilité de la peau sur le site traité, se résolvent en général spontanément dans les quelques jours suivant une injection cutanée et dans la semaine qui suit une injection dans les lèvres. Par ailleurs, une nodosité palpable temporaire a été observée sur quelques patients après une injection de *Perlane*. La composition du produit est prévue pour équilibrer une pression tissulaire normale. Il peut arriver que cette pression soit parfois perturbée pour être augmentée lors de l'apparition d'un oedème par exemple, ou diminuée lors d'une déshydratation. Une réaction faible mais significative (gonflement ou rétraction) peut alors être constatée.

Effets indésirables

Des réactions attribuées à une hypersensibilité ont été rapportées dans environ un cas sur 10 000. Elles ont consisté en un gonflement et une induration sur le site de l'implant, avec parfois apparition d'un oedème dans les tissus environnants. Des érythèmes, une sensibilité de la peau et, plus rarement, des papules de forme acnéique peuvent également apparaître. Ces réactions se sont déclarées soit peu après l'injection, soit dans un délai allant de 2 à 4 semaines et ont été généralement décrites comme légères à modérées et se résolvant spontanément au bout de 2 semaines en moyenne. Dans les cas de réactions plus prononcées, un court traitement aux corticostéroïdes administré par voie orale peut s'avérer efficace. En outre, des cas rares (moins d'un cas pour 15 000 traitements) de formation de granulomes, de nécrose superficielle et d'urticaire ont été signalés. Les patients qui ont présenté des réactions de ce dernier type ne devraient pas être traités de nouveau avec un produit *Restylane*.

Tout effet indésirable doit être rapporté à Medicis Aesthetics Canada Ltd.

Interactions médicamenteuses

L'association d'un traitement avec *Perlane* et d'autres médicaments et dispositifs n'a pas été testée.

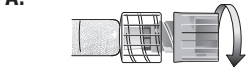
Montage de l'aiguille 27 G sur la seringue

Pour utiliser *Perlane* en toute sécurité, il est important que l'aiguille soit correctement montée.

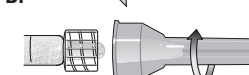
Voir figures A à D.

1. Dévisser soigneusement le bouchon de la pointe (A) de la seringue.
2. Tenir délicatement le fourreau de l'aiguille par sa partie étroite et monter l'aiguille sur le raccord Luer-Lok® (B) en vissant jusqu'à sentir une résistance.
3. Tenir fermement la partie la plus large du fourreau (C). **Appuyer et visser** encore un quart de tour.
4. Retirer le fourreau.

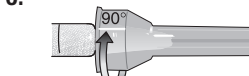
A.



B.



C.

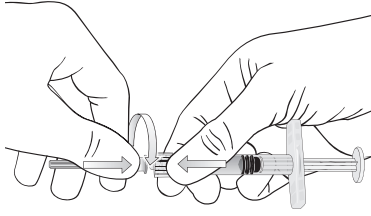


D.



Assemblage de l'aiguille 29 G (PM) sur la seringue

Maintenir fermement le cylindre en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-Lok avec le pouce et l'index. Saisir le protecteur d'aiguille avec l'autre main. Pousser en tournant fermement pour obtenir un bon assemblage.



Posologie et mode d'administration

Avant le traitement, il conviendra de réaliser une évaluation personnalisée du patient et de l'opportunité de recourir à l'anesthésie. En général, aucune anesthésie n'est nécessaire pour redessiner les contours du visage et corriger les plis cutanés. Pour une augmentation des lèvres, on peut procéder à une anesthésie par blocage nerveux. Le patient doit être informé des indications du produit, des résultats prévus, des contre-indications, des précautions d'emploi, des mises en garde et des résultats indésirables potentiels. On commencera par nettoyer la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée. *Perlane* est injecté à l'aide d'une aiguille calibre 27 G ou 29 G à paroi mince dans le derme profond et/ou la couche supérieure de l'hypoderme. Une injection trop profonde ou intramusculaire du produit limiterait sa durée d'action, en raison d'une augmentation du cycle métabolique de l'acide hyaluronique. Une injection trop superficielle peut provoquer un blanchiment de la peau et quelques irrégularités au niveau du site traité. En cas de décoloration, c'est-à-dire si la peau qui recouvre la zone blanchit, l'injection doit immédiatement être interrompue et la zone doit être massée jusqu'à ce qu'elle retrouve une couleur normale. Avant d'injecter le produit, appuyer doucement sur le piston jusqu'à ce qu'une perle de substance apparaisse sur la pointe de l'aiguille.

À noter! La force d'extrusion de l'aiguille 29 G est environ la moitié de celle de l'aiguille 30 G pour les volumes 0,5 ml et 1 ml. La force d'extrusion réduite doit être prise en compte au moment d'injecter le produit.

La technique d'injection peut varier quant à la profondeur d'implantation et à la quantité de substance administrée. *Perlane* ne doit être injecté que par des médecins ayant l'expérience des injections sous-cutanées ou dans le derme profond du visage. On utilisera soit la technique linéaire rétro-tragante, soit la méthode de la multiponcture ou une association des deux méthodes. Il est recommandé, pendant l'injection, d'orienter le biseau de l'aiguille vers le haut. Injecter le produit en reculant doucement l'aiguille. L'injection doit être interrompue juste avant que l'aiguille n'émerge du point d'entrée afin d'éviter tout écoulement de substance hors du site d'injection. Le traitement des lèvres permet d'en augmenter le gabarit et d'en accentuer la projection. Pour plus de détails, consulter Medicis Aesthetics Canada Ltd. Les défauts doivent être complètement corrigés lors de chaque séance de traitement, mais en évitant toute correction excessive. Si la peau du patient est très lâche, on obtiendra de meilleurs résultats en répartissant le traitement au *Perlane* sur deux séances séparées. Après l'injection, on massera légèrement la zone traitée pour qu'elle s'harmonise au contour des tissus environnants. On recommande une dose maximale de 2 ml par site et séance de traitement. Si un léger gonflement apparaît immédiatement après l'injection, une courte application de glace fondante permettra de le résorber. Après le traitement initial, des injections complémentaires de *Perlane*, peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction souhaité. Des retouches périodiques permettent de maintenir le degré de comblement désiré.

Remarque: Pour obtenir le résultat final escompté, il est essentiel d'utiliser la technique d'injection appropriée. *Perlane* ne doit être administré que par un personnel qualifié conformément à la législation en vigueur.

Performance

Au cours d'une étude multicentrique contrôlée portant sur *Perlane* pour la correction des sillons nasogéniens, 75 % des sujets présentaient encore une amélioration cliniquement significative 6 mois après le traitement.

La seringue, l'aiguille et tout reste de produit non utilisé devront être jetés immédiatement après la séance de traitement.

Présentation

Perlane est présenté dans une seringue de verre jetable munie d'un système de verrouillage Luer-Lok. Une aiguille stérilisée de calibre 27 G x ½ po ou 29 G PM x ½ po est fournie avec chaque seringue de *Perlane*. Une étiquette destinée au dossier du patient fait partie intégrante de l'étiquetage de la seringue. La déchirer en tirant la languette marquée de trois petites flèches (Fig. D) et la joindre au dossier du patient afin d'assurer la traçabilité du produit. Le contenu de la seringue est stérile. Le nombre d'unités de chaque boîte et l'indication du volume de produit contenu dans chaque seringue figurent sur le conditionnement extérieur.

AIGUILLES STÉRILE

- Se conformer aux directives nationales, locales ou institutionnelles concernant l'usage et l'élimination du matériel médical tranchant. Toute blessure exige des soins immédiats.
- Pour éviter de briser une aiguille, ne jamais tenter de la redresser si elle s'est recourbée; la jeter et achever l'injection avec une aiguille de remplacement.
- Ne pas réintroduire une aiguille usagée dans son fourreau. Le réencauchonnage des aiguilles est une pratique à risque à éviter.
- Jeter les aiguilles décapuchonnées dans des collecteurs homologués.

Durée et conditions de conservation

Se reporter aux indications de la boîte. Conserver à une température maximale de 25° C, à l'abri du gel et du soleil. Réfrigération non requise.

NO de brevet Canadien 2.226.488

Fabriqué par

Q-Med AB,
 Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
 Téléphone : +46 (0)18 474 90 00, Fax : +46 (0)18 474 90 01
 www.q-med.com, courriel : info@q-med.com

Fabriqué pour

Medicis Aesthetics Canada Ltd./LTÉE
 Toronto, Ontario
 CANADA, M5V 1Y6
 1-800-661-3376

NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA BOÎTE EST ENDOMMAGÉE

Pictogrammes de la boîte

- Se reporter à la notice intérieure
- Produit à usage unique.
- Stérile. Le contenu de la seringue a été stérilisé à la chaleur humide.

Perlane, *Restylane* et *Restylane Fine Lines* sont des marques appartenant à HA North American Sales AB.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Perlane
 Injectable Gel/gel injectable