



90-86682-01

August 2010

RESTYLANE FINE LINES® INSTRUCTIONS FOR USE

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

Description
Restylane Fine Lines is a clear, transparent and viscous gel supplied in a glass syringe together with a 30 G needle. The product is for single use only. *Restylane Fine Lines* 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
Restylane Fine Lines acts by adding volume to the tissue, thereby restoring the skin contours to the desired level of correction. *Restylane Fine Lines* is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.

Indication and usage
Restylane Fine Lines is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended to use the product for the correction of thin superficial lines, for example periorbital lines, perioral lines, forehead lines and smile lines. It should be injected in the superficial dermal layer of the facial skin. With cutaneous 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 technique employed. Markedly indurated defects may be difficult to correct. For the correction of cutaneous contour deformities such as wrinkles it is recommended that *Restylane®* be used. *Perlane®* can be used for shaping the contours of the face and for the correction of folds. For lip enhancement both *Restylane* and *Perlane* can be used. Also combinations of *Restylane*, *Perlane* and *Restylane Fine Lines* can be used. Please consult the *Restylane* and *Perlane* instructions for use for more information.

Warning
Restylane Fine Lines is only intended for use as an intradermal implant. Do not reutilize *Restylane Fine Lines*. Do not inject intravascularly. Do not mix with other products.

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

Restylane Fine Lines should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.

Restylane Fine Lines 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 *Restylane Fine Lines* there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if *Restylane Fine Lines* 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 dermal blood vessels, which could lead to vascular occlusion in an end-artery with corresponding consequences. *Restylane Fine Lines* has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Anticipated side-effects
After the injection of *Restylane Fine Lines*, 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. Additionally, temporary palpable lumpiness has been noted after the use of *Restylane Fine Lines* in some patients. The composition of *Restylane Fine Lines* 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.

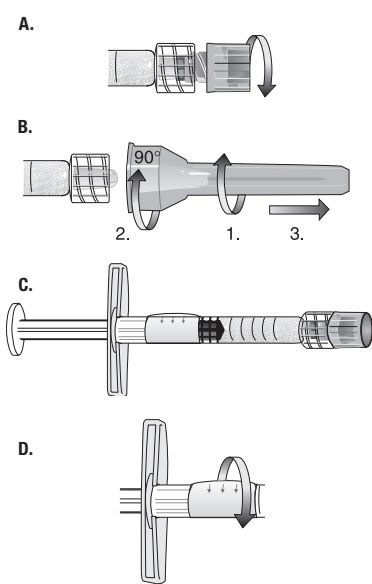
Adverse events
Reactions thought to be of a hypersensitivity nature have been reported in about 1 in every 10,000 treatments. These have consisted of swelling and induration at the implant site, sometimes with oedema in the surrounding tissues. Erythema, tenderness and rarely acneiform papules may also 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 15,000 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 *Restylane Fine Lines* in combination with other drugs and devices has not been tested.

Assembly of needle to syringe
For safe use of *Restylane Fine Lines* it is important that the needle is properly assembled. See pictures A and B.

- A. Unscrew the tip cap of the syringe carefully.
- B 1. Take a loose grip on the needle shield and mount the needle on the Luer-lok® by screwing until you feel some counterpressure.
- B 2. Take a firmer grip, **press and turn** a further 90° (a quarter of a turn).
- B 3. Pull off the needle shield.



Dosage and administration
Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and the need for pain relief should be assessed. Normally, no anesthesia is necessary when treating thin superficial lines. 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. *Restylane Fine Lines* is administered using a thin gauge needle (30 G) by injecting the material into the superficial layer of the skin. If *Restylane Fine Lines* 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.

The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. The linear threading technique can be used to carefully lift up the thin superficial line, 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 *Restylane Fine Lines* 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. 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 *Restylane Fine Lines* 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 0.8 ml 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 *Restylane Fine Lines* may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

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

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

How supplied
Restylane Fine Lines is supplied in a glass syringe with a luer-lock fitting. A gamma irradiation sterilized needle, 30 G x 1/2", is packed together with each syringe of *Restylane Fine Lines*. A patient record label forms part of the syringe label (see picture C). 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 NEEDLE, 1 x 30 G x 1/2",

- 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 reshield 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 the package. Store up to 25°C (77°F). Protect from sunlight and freezing. Refrigeration not required.

Canadian Patent No. 2,226,488

Manufactured by
O-Med AB,
Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
http://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.
 - Sterile. The needle has been sterilized by using irradiation.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

RESTYLANE FINE LINES® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Description
Restylane Fine Lines est un gel transparent et visco-élastique, présenté dans une seringue de verre jetable accompagnée d'une aiguille 30 G. Le produit ne doit pas être réutilisé. *Restylane Fine Lines* est une forme unique d'acide hyaluronique non animal stabilisé (NASHA). L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel jouant un rôle important au niveau de la peau et comme élément constitutif des tissus conjonctifs sous-cutanés et interstitiels, ainsi que dans la synovie et les tissus synoviaux. L'acide hyaluronique compte parmi les très rares substances présentant une forme identique dans tous les organismes vivants.

Mode d'action
Restylane Fine Lines agit en augmentant le volume cutané et permet ainsi de rétablir le contour de la peau au niveau de correction souhaité. *Restylane Fine Lines* est naturellement intégré dans les tissus environnants et subit avec le temps une dégradation isovolémiq.

Indications et utilisation
Restylane Fine Lines est destiné à être utilisé pour le comblement des tissus du visage. Le produit est recommandé pour la correction des rides et rides superficielles, notamment les rides périorbitaires et péribuccales, les rides du front et les rides du sourire. Il doit être injecté dans la couche superficielle du derme. Pour les déformations du profil cutané, le meilleur résultat est obtenu si la peau peut être retendue 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 rectifier les déformations du profil cutané telles que les rides, l'usage de *Restylane®* est le plus adéquat. *Perlane®* peut être utilisé pour remodeler les contours du visage et pour le comblement des plis. Pour le traitement des lèvres, on utilisera *Restylane* et *Perlane*. Il est aussi possible d'utiliser *Restylane*, *Perlane* et *Restylane Fine Lines* en association. Pour de plus amples informations, consulter les notices des deux produits.

Mise en garde
Restylane Fine Lines est uniquement destiné à être utilisé comme implant intradermique. Ne pas restériliser la préparation. Ne pas injecter par voie intravasculaire. Ne pas mélanger à d'autres produits.

Précautions d'emploi
Les précautions normales associées aux injections intradermiques devront être observées. Comme toute procédure de ce type, l'implantation de *Restylane Fine Lines* 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 s'y rapportant. Ne pas utiliser *Restylane Fine Lines* en association avec d'autres implants injectables, excepté *Restylane* et *Perlane*. On évitera d'injecter *Restylane Fine Lines* dans une zone où un implant permanent a été placé.

Avant d'administrer *Restylane Fine Lines*, il faudra s'assurer que le patient ne nourrit pas d'espoirs irréalisables quant au degré de correction souhaité. On lui conseillera 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 initiaux.

Si, postérieurement à une injection de *Restylane Fine Lines*, 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 *Restylane Fine Lines* est administré postérieurement à l'un des traitements évoqués ci-dessus, avant réparation tissulaire complète de la peau.

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

Effets secondaires prévisibles
À la suite d'une implantation de *Restylane Fine Lines*, quelques réactions habituellement liées aux injections peuvent se produire. Ces réactions, pouvant inclure des érythèmes cutanés, des gonflements tissulaires, des douleurs, des démangeaisons, des décolorations ou une sensibilité de la peau au point d'implantation, se résolvent en général spontanément dans les quelques jours suivant une injection cutanée. Par ailleurs, une nodosité palpable temporaire a été observée sur quelques patients après une injection de *Restylane Fine Lines*. 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 modérée mais significative (gonflement ou rétraction) peut alors être constatée.

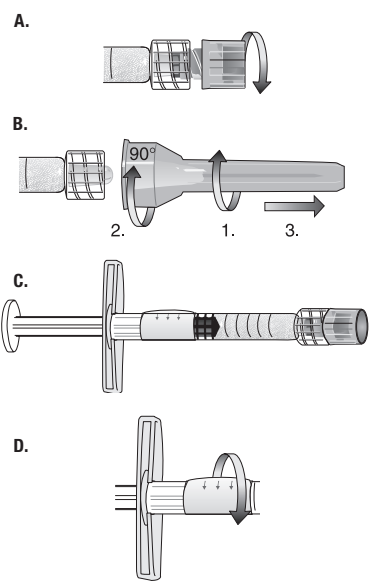
Effets indésirables
Des réactions attribuées à une hypersensibilité ont été rapportées dans environ un cas sur 10 000. Elles ont consisté en un gonflement et une induration sur le site de l'implant, avec parfois apparition d'un oedème dans les tissus environnants. Des érythèmes, une sensibilité de la 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 cortico-stéroïdes 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 type ne devraient pas être traités de nouveau avec un produit *Restylane*.

Toute survenue d'effets indésirables doit être rapportée au au Medicis Aesthetics Canada Ltd./LTÉE.

Interactions médicamenteuses
Les interactions de *Restylane Fine Lines* avec d'autres médicaments ou implants n'ont pas été testées.

Montage de l'aiguille sur la seringue
Pour utiliser *Restylane Fine Lines* en toute sécurité il est important que l'aiguille soit correctement montée.

- Voir figures A et B.**
- A. Dévisser soigneusement le capuchon de la seringue.
 - B 1. Saisir le fourreau de l'aiguille sans le serrer et monter l'aiguille sur le Luer-lok® en vissant jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
 - B 2. Tenir plus fermement, **appuyer et visser** de 90° (un quart de tour).
 - B 3. Retirer le fourreau de l'aiguille.



Posologie et mode d'administration
Afin d'assurer au patient un traitement adéquat, il conviendra de réaliser une évaluation personnalisée de ses caractéristiques cutanées et de l'opportunité de recourir à l'anesthésie. En général, aucune anesthésie n'est nécessaire pour le traitement des rides superficielles. Le patient doit être informé des indications du produit, des résultats prévus, des contre-indications connues, des précautions d'emploi, des mises en garde et des effets indésirables prévisibles. On commencera par nettoyer la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée. *Restylane Fine Lines* sera ensuite administré à l'aide d'une aiguille fine (30 G) en injectant la substance dans la couche superficielle de la peau. 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. Si l'implant est placé trop superficiellement, il peut apparaître un blanchiment de la peau et certaines irrégularités sur le site de traitement. 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, on purgera l'air qui est dans la seringue jusqu'à ce qu'une perle de substance apparaisse sur la pointe de l'aiguille.

La technique d'injection peut varier quant à la profondeur d'implantation et à la quantité de substance administrée. La pratique de l'injection linéaire rétrograçante permet de soulever délicatement la ridule ou la ride superficielle. Cependant, certains praticiens préfèrent procéder par la méthode de la multiponcture ou une association des deux techniques. 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 immédiatement avant que l'aiguille n'émerge du point d'entrée afin d'éviter tout écoulement de substance hors du site d'implantation. Pour plus de détails, consulter Medicis Aesthetics Canada Ltd./LTÉE. Les défauts doivent être complètement corrigés lors de chaque séance de traitement, mais en évitant toute surcorrection. Si la peau du patient est très lâche, on obtiendra de meilleurs résultats en répartissant le traitement au *Restylane Fine Lines* sur deux séances séparées. Après l'injection, masser légèrement la zone traitée pour qu'elle s'harmonise au contour des tissus environnants. Pour chaque site de traitement, une dose maximum de 0,8 ml est recommandée. Si un léger gonflement apparaît sur le site immédiatement après l'injection, une application de glace permettra de le résorber. Après le premier traitement, des injections complémentaires de *Restylane Fine Lines* peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction souhaité. Il conviendra parfois de procéder à des retouches périodiques pour maintenir le degré de comblement désiré.

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

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

Présentation
Restylane Fine Lines est présenté dans une seringue de verre jetable munie d'un système de verrouillage luer-lock. Une aiguille de calibre 30 G x 1/2", stérilisée par irradiation gamma, est fournie avec chaque seringue de *Restylane Fine Lines*. Une étiquette destinée au dossier du patient fait partie intégrante de l'étiquette de la seringue (Fig. C). La détacher en tirant la languette marquée de trois petites flèches (Fig. D). Cette étiquette est à 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.

AGUILLE STÉRILISÉE, 1 x 30 G x 1/2"

- Se conformer aux directives nationales, locales ou institutionnelles concernant l'usage et l'élimination des dispositifs médicaux tranchants. Toute blessure accidentelle 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 recapuchonnage 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. Température de stockage jusqu'à 25°C (77°F). Conserver à l'abri du soleil et du gel. Réfrigération non requise.

NO de brevet canadien 2.226.488

Fabriqué par
O-Med AB,
Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Tél. : +46(0)18 474 90 00, Fax : +46(0)18 474 90 01
http://www.q-med.com, e-mail : 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

- Signification des 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.
 - Stérile. L'aiguille a été stérilisée par irradiation.

Restylane, *Perlane* 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.

