



90-46450-01

July 2010

RESTYLANE-L™ INSTRUCTIONS FOR USE

Formula

Contents:
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 0.3%
Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Description

Restylane-L is a clear, transparent and viscous gel supplied in a glass syringe together with a 29 G Thin Wall (TW) or 30 G needle(s). The product is for single use only. *Restylane-L* 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-L acts by adding volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. *Restylane-L* is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.

Restylane-L has been enhanced with the addition of Lidocaine in order to reduce patient discomfort during treatment.

Indication and usage

Restylane-L is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis 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 depth of the implant in the tissue and the injection technique. Markedly indented defects may be difficult to correct. For the correction of thin superficial lines *Restylane Fine Lines*® is recommended. For lip enhancement both *Restylane*® and *Perlane*® can be used. For shaping the contours of the face and for the correction of folds *Perlane* is recommended. Also combinations of *Restylane*, *Perlane* and *Restylane Fine Lines* can be used. Please consult the *Perlane* and the *Restylane Fine Lines* instructions for Use for more information.

Contraindications

Do not use *Restylane-L* on patients with known hypersensitivity to lidocaine or amide type local anaesthetics.

Warning

Restylane-L is only intended for use as an intradermal implant. Do not reutilize *Restylane-L*. 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-L* is associated with an inherent risk of infection. *Restylane-L* should not be used in or near anatomic sites where there is active skin disease, inflammation or related conditions. Do not use *Restylane-L* together with any other injectable implant, except for *Restylane Fine Lines* and *Perlane* products. *Restylane-L* should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.

Restylane-L 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-L*, there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if *Restylane-L* 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-L* has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Anticipated side-effects

After the injection of *Restylane-L*, 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 *Restylane-L* in some patients. The composition of *Restylane-L* 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-L* in combination with other drugs and devices has not been tested.

Assembly of 30 G needle to syringe

For safe use of *Restylane-L* it is important that the needle is properly assembled.

See pictures A through D.

- Unscrew the tip cap (A) of the syringe carefully.
- 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.
- 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).
- Pull off the needle shield.

A.



B.



C.

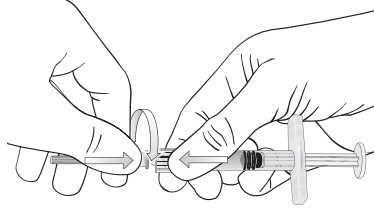


D.



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 treating wrinkles. 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. *Restylane-L* is administered using a 29 G thin wall or 30 G needle by injecting the material into the dermis. If *Restylane-L* 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.

Note! The extrusion force of the 29 G needle is approximately 50% less than with the 30 G needle for the 0.5 mL and 1 mL 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. The linear threading technique can be used to carefully lift up the wrinkle, 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. The contour of the needle should be visible but not the colour of it. Inject *Restylane-L* 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, an enhanced vermilion border as well as fullness and pouting 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 *Restylane-L* 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 *Restylane-L* 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-L* 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-L is supplied in a disposable glass syringe with a Luer-Lok fitting. *Restylane-L* is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 29 G TW x 1/2" or 30 G 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 resheat 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 (77°F). Protect from sunlight and freezing. 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
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.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

RESTYLANE-L™ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Formule

Composition:
Acide hyaluronique, stabilisé 20 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne 0.3%
Sol. physiol. de chlorure de sodium, pH 7 q.s.

Description

Restylane-L est un gel transparent et visco-élastique, présenté dans une seringue de verre jetable accompagnée de aiguille 30 G ou à paroi mince (PM) 29 G. Le produit ne doit pas être réutilisé. *Restylane-L* 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 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 qui soient identiques chez tous les organismes vivants.

Mode d'action

Restylane-L agit en augmentant le volume du tissu cutané et permet ainsi de rétablir les contours de la peau ou de permettre les lèvres au niveau de correction souhaité. *Restylane-L* est naturellement intégré dans les tissus environnants et subit avec le temps une dégradation isovolémiq.

Restylane-L a été amélioré avec l'addition de Lidocaïne pour réduire le malaise patient pendant le traitement.

Indications et utilisation

Restylane-L est destiné à être utilisé pour l'augmentation des tissus du visage. Le produit est recommandé pour corriger les rides et mettre en valeur les lèvres. Il doit être injecté dans le derme moyen. Pour les déformations du profil cutané, un meilleur résultat est obtenu si la peau peut être étendue 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 tissu dans la zone d'injection, de la profondeur de l'implant et de la technique d'injection. Les déformations fortement indurées peuvent être difficiles à corriger. *Restylane Fine Lines*® est conçu pour effacer les fines rides superficielles. Pour embellir les lèvres, on peut utiliser aussi bien *Restylane*® que *Perlane*®. Pour remodeler les contours du visage et corriger les plis cutanés, *Perlane* est recommandé. Il est aussi possible d'utiliser *Restylane*, *Perlane* et *Restylane Fine Lines* produit en association. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les notices de *Perlane* et de *Restylane Fine Lines*.

Contre-indications

Ne pas utiliser *Restylane-L* sur des patients avec une hypersensibilité à la Lidocaïne ou aux anesthésiques locaux amides.

Mise en garde

Restylane-L est uniquement destiné à être utilisé comme implant intradermique. Ne pas reutiliser la préparation. Ne pas injecter par voie intravasculaire. Ne pas mélanger à d'autres produits.

Précautions d'emploi

Les précautions normales associées aux injections intra-dermiques devront être observées. Comme tout procédé de ce type, l'implantation de *Restylane-L* 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-L* en combinaison avec d'autres implants injectables, à l'exception de *Restylane Fine Lines* et de *Perlane*. *Restylane-L* ne doit pas être injecté dans une zone où a été placé un implant permanent.

Avant d'administrer le *Restylane-L*, il faudra s'assurer que le patient ne nourrit pas d'espérances irréalisables quant au degré de correction souhaité. Il faudra conseiller 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 *Restylane-L*, 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-L* est administré à la suite d'un des traitements évoqués ci-dessus, avant réparation tissulaire complète de la peau.

Ce procédé expose au risque potentiel d'injecter par mégarde la substance dans les vaisseaux sanguins du tissu dermique, ce qui pourrait provoquer une occlusion vasculaire dans une artère terminale avec les conséquences que cela entraîne. Les effets du produit pendant la grossesse ou l'allaitement et son utilisation sur des enfants n'ont pas été étudiés.

Effets secondaires prévisibles

À la suite d'une implantation de *Restylane-L*, 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, et dans les 7 jours dans le cas d'une augmentation des lèvres. Par ailleurs, une nodosité palpable temporaire a été constatée sur quelques patients après une injection de *Restylane-L*. La composition du produit est prévue pour équilibrer une pression tissulaire normale. Cependant, cette pression était parfois augmentée, notamment par l'apparition d'un oedème, ou diminuée, par exemple dans le cas d'une mauvaise hydratation, une réaction modérée mais significative (gonflement ou rétrécissement) peut être constatée.

Effets indésirables

Des réactions attribuées à une hypersensibilité ont été observées 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 peu après l'implantation, ou dans un délai de 2 à 4 semaines et ont en général été 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*.

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

Interactions médicamenteuses

Les interactions du *Restylane-L* avec d'autres médicaments ou implants n'ont pas été étudiées.

Montage de l'aiguille 30 G sur la seringue

Pour manipuler la préparation en toute sécurité, il est important que l'aiguille soit correctement montée.

Voir les figures A, B, C et D.

- Dévisser soigneusement le bouchon de la pointe (A) de la seringue.
- 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.
- Tenir fermement la partie large du fourreau (C). **Appuyer et visser** encore un quart de tour.
- Retirer le fourreau.

A.



B.



C.

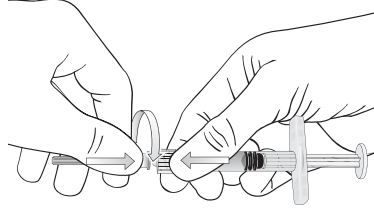


D.



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 des caractéristiques cutanées du patient et de l'opportunité de recourir à l'anesthésie. En général, aucune anesthésie n'est nécessaire pour le traitement des rides. Pour une augmentation des lèvres, on pourra éventuellement procéder à un bloc anesthésique. 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 possibles. On commencera par nettoyer la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée. *Restylane-L* sera ensuite administré à l'aide d'une aiguille 29 G PM ou d'une aiguille fine 30 G en injectant la substance dans le derme. 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 par contre l'implant est placé trop superficiellement, il peut apparaître un blanchissement et une bosselure dans la zone traitée. 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. La pratique de l'injection linéaire traçante permet de soulever délicatement la ride. Cependant, certains médecins préfèrent les multipiqures très rapprochées ou une combinaison des deux techniques. Pendant l'injection, il est recommandé d'orienter l'orifice de l'aiguille vers le haut. L'aiguille devra être introduite de manière à laisser apparaître son contour, mais sans que sa couleur soit visible. Injecter le produit en reculant lentement 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. Le traitement des lèvres permet d'en rebourner la face cutanée, d'en augmenter le galbe et d'en accentuer la projection. Pour plus de détails, veuillez 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, il est conseillé d'étaler le traitement de *Restylane-L* sur deux séances séparées. Une fois le produit injecté, on massera légèrement la zone traitée pour qu'elle s'harmonise au contour des tissus environnants. Pour chaque site de traitement, une dose maximum de 2 mL par session de traitement est recommandée. Si un léger gonflement apparaît sur le site traité immédiatement après l'injection, une application de glace pendant une courte période permettra de le résorber. Après le premier traitement, des injections complémentaires de *Restylane-L* peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction souhaité, que l'on pourra ensuite maintenir en procédant à des retouches périodiques.

Remarque: Pour obtenir le résultat final escompté, il est essentiel d'utiliser la technique d'injection la mieux appropriée. *Restylane-L* 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-L est présenté dans une seringue de verre jetable munie d'un système de verrouillage Luer-lok. Une aiguille de calibre 30 G x 1/2 po ou 29 G PM x 1/2 po est fournie avec chaque seringue de *Restylane-L*, tel qu'indiqué sur l'emballage. Une étiquette destinée au dossier du patient est attachée à la fiche de documentation de la seringue. La détacher en tirant la languette marquée de trois petites flèches (voir figure 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 ainsi que le volume de produit contenu dans chaque seringue sont indiqués sur le conditionnement extérieur.

AIGUILLES STÉRILISÉES

- 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 jetables est une pratique à risque.
- Jeter les aiguilles dans des collecteurs appropriés, rigides et imperforables.

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.

N0 de brevet canadien 2.226.488

Fabriqué par

Q-Med AB,
Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Tél. : +46(0)18 474 90 00, Fax : +46(0)18 474 90 01
http://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

Signification des pictogrammes de la boîte

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

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

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

Restylane-L
Injectable Gel with Lidocaine/
gel injectable avec lidocaïne