

**Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine**

3640-PL001Aa-pe16

**EN Instructions for use****Composition:** Cross-linked sodium hyaluronate 25 mg/ml with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3, 0.3% choline chloride.**Description:** The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transuent, isotonic and homogeneous injectable gel. The device consists of cross-linked HA, lidocaine hydrochloride and bubbles, formulated to a concentration of 25 mg/ml in a physico-elastic buffer (adjusted with 0.3% lidocaine hydrochloride). The bubbles are used to reduce the pain associated with injections into the skin. Each box contains one prefilled syringe of 1.0 ml gel implant, two 27 G ½" disposable sterile needles and an instruction for use. A set of three labels showing the batch number is situated at the bottom of the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.**Indications:** The device is intended for facial shape augmentation in order to correct facial volume deficit, for reducing facial volume and shaping the contours of the face. The device is used to correct facial volume deficits and to address reconstructive purposes in the treatment, for instance, of facial fat loss. It is indicated to be injected subcutaneously, supercervically or into deep dermal.**Exclusion criteria:** The device is not intended for use in patients who have a history of autoimmune diseases or who are receiving immune therapy. — patients who are known to be hypersensitive to lidocaine hydrochloride or any type of local anaesthetic. — patients who have previously received permanent fillers in the area to be treated. — patients under the age of 16 years. — patients under the age of 18 years. — patients undergoing pregnancy or lactation. — patients with a history of anaphylactic reaction to lidocaine hydrochloride (e.g. acetic acid, heparin...). The device must not be used in association with laser therapy, chemical peeling, dembrasion or mesotherapy.**FR Mode d'emploi****Composition:** Hyaluronate de sodium réticulé 25 mg/ml avec 0.3 % d'hydrochloryde de lidocaine, tampon phosphate pH 6.7-7.3 à 0.3 g, chlorure de sodium.**Description:** Le dispositif est un gel injectable stérile, biodegradable, viscoélastique, limpide, transparent, isotonique et homogène. Il se compose d'HA réticulée, d'lidocaine hydrochloride et d'oxygène, formulé à une concentration de 25 mg/ml dans un tampon physiologique complémentaire avec 0.3 % d'hydrochloryde de lidocaine. Chaque boîte contient une seringue pré-remplie de 1,0 ml d'implant de gel, deux aiguilles stériles jetables de 27 G et ½" et un manuel d'instruction pour l'utilisation. Un ensemble de trois étiquettes indiquant le numéro de lot est placé au bas de la boîte. Une de ces étiquettes doit être collée au dossier du patient et l'autre doit être donnée au patient pour assurer la traçabilité.**Indications:** Le dispositif est conçu pour l'augmentation des tissus faciaux. Il est indiqué pour un usage médical dans le cadre d'une reconstruction dans le traitement, par exemple, d'un lipofilling faciale. Il est conçu pour être injecté dans la zone sous-cutanée ou supracervicale ou dans le derme profond.**Critères d'exclusion:** Le dispositif ne doit pas être utilisé chez : — patients qui tendent à développer des réactions cutanées, hay fever ou rhinite, et qui présentent des troubles de la pigmentation. — patients avec une histoire de maladie auto-immune ou sous traitement immunitaire. — patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, à l'hydrochloryde de lidocaine ou à des anesthésiques locaux de type amide. — les patients chez lesquels des problèmes de complément permanents déjà ont été traités. Les patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires (p. ex. acide éthylique) ne doivent pas être traités avec ce dispositif sans consulter leur médecin. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les présentations de réactions cutanées ou de processus inflammatoires et/ou infectieux (p. ex. acné, herpès...). Le dispositif ne doit pas être utilisé en association avec un traitement au laser, un peeling chimique, une débréfaction ou une mésothérapie.**DE Gebrauchsanweisung****Zusammensetzung:** Quervernetztes Hyaluronat-Hyaluronat 25 mg/ml mit 0.3 % von Hydrochloryd des Lidokains, Tampon-PufferpH 6.7-7.3 g, 0.3 g Chlorid.**Beschreibung:** Es handelt sich um ein steril, abbaubar, viskoelastisches und isotones, transparentes und homogenes Gel. Es besteht aus quervernetztem Hyaluronat (HA), Lidocainhydrochlorid und Sauerstoff. Es ist auf eine Konzentration von 25 mg/ml mit einem Pufferphysiologisch ergänzt, mit 0.3 % Hydrochloryd des Lidokains. Die Produktion basiert auf quervernetztem Hyaluronat (HA), gewonnen aus Bakterien der Spezies Streptococcus equi, angereichert mit 0.3 % Lidocainhydrochlorid. Lidocainhydrochlorid reduziert die Schmerzen, die mit den Injektionen in die Haut einhergehen. Jedoch Packung enthält eine mit 1,0 ml Gelimplantat vorgerollte Spritze, zweieilige Implantationsnadeln und eine Anleitung für die Verwendung.**Indikationen:** Das Produkt ist zur Augmentation des Gesichtsgebiets vorgesehen, um das Volumendefizit im mittleren Gesichtsbereich zu korrigieren, das Gesichtsschwellen wiederherzustellen und die Gesichtskonturen zu formen. Entwickelt wurde das Produkt für medizinische Aufbauzwecke, bespielweise bei der Behandlung von Lipofilling des Gesichts. Es wird subkutan, supracervikal oder in die Tiefe injiziert.**Kontraindikationen:** Das Produkt darf nicht bei Patienten angewendet werden, die zu hyperreaktiven Narbenbildung neigen, Pigmentierungsstörungen oder einer Anfälligkeit für Keloidbildung gehören. — eine Allergie gegen Hyaluronat, Lidocainhydrochlorid oder andere chemische Substanzen, die mit einem Allergen reagieren. — eine bekannte Hypersensitivität gegen Hyaluronat. Lidocainhydrochlorid oder Lidocain. — eine Allergie gegen Amphotericin B. — zu jungen Kindern unter 18 Jahren ist es verboten, Filler-injektionen zu erhalten. Bei Patienten, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, darf das Produkt nicht in Kontakt mit diesen Stoffen gebracht werden. Einem Bedenken wegen der Reaktionen auf Antikoagulanten oder Thrombozytenaggregationshemmern kann nicht entsprochen werden. Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass das Produkt nicht in Kontakt mit diesen Stoffen gebracht werden darf. Einem Bedenken wegen der Reaktionen auf Antikoagulanten oder Thrombozytenaggregationshemmern kann nicht entsprochen werden.**Indikationen:** Das Produkt ist zur Augmentation des Gesichtsgebiets vorgesehen, um das Volumendefizit im mittleren Gesichtsbereich zu korrigieren, das Gesichtsschwellen wiederherzustellen und die Gesichtskonturen zu formen. Entwickelt wurde das Produkt für medizinische Aufbauzwecke, bespielweise bei der Behandlung von Lipofilling des Gesichts. Es wird subkutan, supracervikal oder in die Tiefe injiziert.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y dar forma al contorno de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para el tratamiento reconstructivo en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:** El dispositivo tiene el propósito de aumentar el tejido facial, a fin de corregir el déficit de volumen en la media del rostro, restaurar el volumen facial y moldear los contornos de la cara. El dispositivo es considerado para uso médico y facial y como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento de la edad. Es recomendado para aplicar la jeringa facial. Desea que se utilice por subcutánea, supracervical o en la parte profunda.**Criterios de exclusión:** El dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos: — pacientes con tendencia a desarrollar citrinas, hiperpigmentación, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; — pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido una inmunoterapia; — pacientes con hipersensibilidad a la acide hidrocloruro de lidocaina o a la hidrocloruro de lidocaina o a anestésicos locales de tipo amida; — pacientes que han recibido previamente rellenos permanentes en la zona de la cara; — pacientes que han recibido embrazos o en el periodo de lactancia; — pacientes menores de 18 años.**Indicaciones:**

