

COMPOSITION

- Acide hyaluronique réticulé (BDDE) 19mg
- Tampon phosphate pH 7,2 et mannitol q.s.p. 1g
- Seringue pré-remplie à 1ml

DESCRIPTION

DESIRIAL® est un gel d'acide hyaluronique réticulé, d'origine non animale, intégrant un antioxydant (le mannitol), stérile, apyrogène, de pH et osmolarité physiologiques, conditionné en seringue pré-remplie à 1ml et stérilisé par autoclavage.

DESIRIAL® est à usage unique.

Chaque boîte contient 2 seringues de 1ml de DESIRIAL®, 2 aiguilles stériles à usage unique de 30G ½ et 2 de 27G ½, une notice et des étiquettes avec le numéro de lot, l'une devant être remise à la patiente, l'autre jointe au dossier patient du médecin.

INDICATIONS

DESIRIAL® est un gel injectable indiqué dans :

- la réhydratation des muqueuses vaginales et vestibulaires
- les hypotrophies légères des grandes lèvres vulvaires et du pubis par des injections intradermiques.

MODE D'ACTION

L'injection de DESIRIAL® a pour but de re-tonifier et retendre la zone conjonctive. Selon la typologie de la zone traitée, la patiente et la profondeur d'injection, une à deux séances d'injection sont nécessaires pour un traitement optimal, la rémanence du produit étant patient-dépendante. Des séances de retouches régulières permettront de pérenniser la correction souhaitée.

CONTRE-INDICATIONS

DESIRIAL® ne doit pas être utilisé :

- pour des injections autres que dans les grandes lèvres vulvaires, le mont pubis ou les muqueuses vaginales et vestibulaires.
- dans les zones clitoridiennes et dans les petites lèvres ;
- dans les zones trop proches de l'urètre (pas d'injection dans la paroi ventrale du vagin) ou en intra-urétral ;
- chez des patientes ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ;
- chez des patientes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants (acide hyaluronique ; mannitol) ;
- chez la femme enceinte ou allaitante ou chez les enfants ;
- dans les zones présentant des signes cliniques inflammatoires et/ou infectieux d'origine bactérienne, fongique (ex : mycose) ou virale (ex : Papilloma, Herpès) et/ou chez les patientes en cours de traitement pour ces pathologies ;
- dans les vaisseaux sanguins.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Il est fortement recommandé d'obtenir au préalable le consentement libre et éclairé de la patiente.
- Un examen pré-injection rigoureux doit être effectué afin d'éliminer toute infection (fongique, virale ou bactérienne), toute inflammation vulvovaginale.
- Si votre patiente a déjà souffert d'herpès génital, il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès génital.
- Injecter à distance des règles.
- Pour les patientes ayant des antécédents de Syndrome de Choc toxique, l'injection de DESIRIAL n'est pas recommandée.
- Les règles d'asepsie de vigueur pour les injections doivent être respectées rigoureusement.
- Ne pas utiliser de dérivés d'ammonium quaternaire lors de la désinfection en raison du risque d'irritation des muqueuses génitales.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux ni dans les muscles. Toute injection intravasculaire accidentelle pourrait provoquer une occlusion vasculaire pouvant entraîner de rares mais sérieuses complications telles qu'une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents.
- S'assurer de la bonne pénétration de l'aiguille avant injection.
- Utiliser les aiguilles fournies avec DESIRIAL®, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Pour les patientes :
 - ayant des antécédents ou une maladie aux mécanismes auto-immuns,
 - ayant souffert ou souffrant d'un cancer de zones proches du site d'injection,

Le praticien devra décider de l'injection au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé. Il devra de plus assurer une surveillance particulière de ses patientes, notamment leur proposer un double test préalable et ne pas les injecter si la maladie est évolutive.

- Les patientes ayant des antécédents de maladie streptococcique, type angines récidivantes ou rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double test préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
- Il est conseillé de ne pas injecter les implants de la gamme DESIRIAL® dans une zone ayant été corrigée par des implants autres que ceux de la gamme DESIRIAL®, aucune donnée clinique n'étant disponible.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Un implant ne doit être utilisé que pour une seule patiente pour empêcher tout risque de contamination croisée.
- Injecter immédiatement après ouverture, jeter après injection. Ne peut en aucun cas être restérilisé.
- Jeter la seringue et le produit résiduel dès la fin de l'injection, et les aiguilles dans un collecteur approprié.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas mélanger à d'autres produits.

POSOLOGIE – MODE D'ADMINISTRATION

DESIRIAL® doit être injecté par des praticiens légalement habilités ayant une bonne connaissance anatomique du site traité et possédant l'expérience de techniques d'injection de produits de comblement similaires.

- Avant de réaliser le traitement, il est impératif:
 - de bien vérifier avec la patiente ses antécédents médicaux,
 - de lui expliquer les indications et les résultats attendus avec DESIRIAL®, de vérifier que les attentes de la patiente sont réalisables.
 - de lui exposer les contre-indications, les précautions d'emploi, les effets indésirables potentiels liés au traitement, ainsi que les « conseils aux patientes ».
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation liées à ce type d'intervention.
- En cas de stockage au réfrigérateur, ramener le produit à température ambiante avant injection.
- Une anesthésie préalable (topique ou injection lidocaïne) est possible, sous la responsabilité du médecin.
- Le praticien sélectionnera l'aiguille adaptée selon la zone traitée, le type de correction souhaitée et la technique d'injection choisie.
- L'aiguille doit être fermement vissée sur l'embout Luer Lock de la seringue.
- Injection dans les muqueuses vestibulaires et vaginales :

Les injections sont réalisées dans le vestibule et dans les parois postérieures et latérales du vagin, 2 à 3 cm après l'introitus en utilisant, par exemple, la technique de multi poncture.

- Injection dans les grandes lèvres :

Les injections se font de part et d'autre de l'axe longitudinal de la grande lèvre par les techniques linéaires rétrotracantes, soit en éventail soit en quadrillage.

- Injecter lentement.
- Si une injection est trop superficielle, une décoloration de la peau ou de petites indurations peuvent apparaître ou la correction peut être irrégulière.
- La dose nécessaire pour l'obtention d'une correction optimale est définie par le médecin. Ne pas surcorriger.
- Ne pas utiliser une quantité excessive de DESIRIAL®.
- Il est conseillé de ne pas injecter plus de 20ml d'acide hyaluronique réticulé par an et par personne.
- Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression nécessaire à l'injection et remplacer l'aiguille.
- Après l'injection, bien masser la zone traitée pour optimiser l'uniformité de la correction.
- Une visite de contrôle est conseillée dans les jours qui suivent l'injection.

CONSEILS AUX PATIENTES

- Éviter la prise d'aspirine, d'AINS et d'antiagrégants plaquettaires, d'anticoagulant ou de vitamine C la semaine précédant l'injection.
- Un léger saignement peut être observé post-injection.
- Prévenir votre médecin si vous êtes sous traitement anticoagulant ou si vous souffrez de troubles de l'hémostase (risques d'hématomes accrus).
- Après l'injection, éviter la fréquentation des lieux humides (piscine, gymnase, hammam, jacuzzi...) pendant 10 jours.
- Éviter tout rapport sexuel pendant 5 jours.
- Éviter pendant quelques jours les activités générant une pression de la zone traitée (vélo, équitation...).



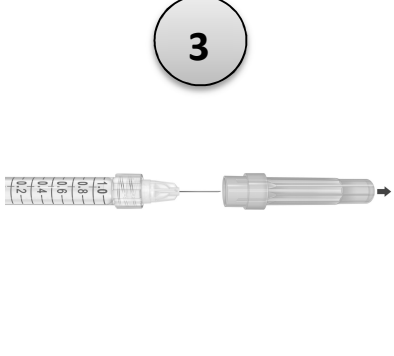
EFFETS INDESIRABLES

Le praticien doit informer la patiente des éventuels effets secondaires pouvant survenir suite à l'injection de DESIRIAL®, notamment :

- Des réactions inflammatoires de type rougeur, œdème ou érythème potentiellement associées à des démangeaisons et/ou à des douleurs au site d'injection, qui se résorbent généralement en quelques jours.
- Induration(s) ou nodules, coloration ou décoloration au niveau de la zone injectée.
- Léger saignement au site d'injection.
- Douleur post injection.
- Hématomes.
- Difficultés à uriner.
- De rare cas de nécrose, d'abcès, de granulomes et d'hypersensibilité ont été décrits dans la littérature après des injections d'acide hyaluronique dans le visage. La patiente doit en être informée.
- Chez les patients présentant un terrain allergique sévère, une pathologie dermatologique, un trouble de l'hémostase ou une pathologie inflammatoire, ou en cas de non-respect des précautions d'emploi, l'incidence des effets indésirables peut-être accrue.
- Tout effet secondaire cité ci-dessus persistant plus d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet indésirable doit être signalé au praticien par la patiente. Le praticien devra y remédier par un traitement approprié et le signaler au revendeur ou au fabricant dans les meilleurs délais.

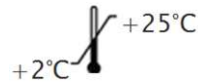
CONSERVATION – DATE DE PEREMPTION

- DESIRIAL® doit être utilisé avant l'expiration de la date indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- DESIRIAL® doit être conservé entre 2°C et 25°C, à l'abri du gel et de la lumière.
- Le non-respect des conditions de conservation remet en cause la performance du produit.

	<p style="text-align: center;">1</p> 	<p style="text-align: center;">2</p> 	<p style="text-align: center;">3</p> 
FR	1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.	2. Tenir la bague à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'aiguille dans le Luer-Lock de la seringue en vissant jusqu'à ce qu'une forte résistance soit ressentie.	3. Retirer le fourreau protecteur de l'aiguille.



Attention : Consulter la notice d'instruction.



Limite de température. A stocker entre 2° C et 25°C.



Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée



Conserver à l'abri de la lumière du soleil.



Code de lot.



Fragile, manipuler avec soin



Ne pas réutiliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Chemin de fluide stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.



Fabricant.



Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.



Stérilisé par irradiation. Les aiguilles/les canules ont été stérilisées par irradiation.



Système d'authentification à distance des produits VIVACY, intégrant la technologie RFID (Radio-identification).



Technologie de réticulation brevetée.



Système d'injection avec technologie Bimateriaux à l'ergonomie brevetée.



Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Desirial® a obtenu le marquage CE en 2011. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.



Laboratoires VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS FRANCE
Tél : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr