

## COMPOSITION

|                          |   |                      |
|--------------------------|---|----------------------|
| <b>Stylage® Hydro</b>    | Acide hyaluronique renforcé<br>Tampon phosphate et mannitol - pH 7,2<br>Seringue pré-remplie à 1ml        | 14mg<br>q.s.p. 1g    |
| <b>Stylage® HydroMax</b> | Acide hyaluronique réticulé (BDDE)<br>Tampon phosphate et sorbitol - pH 7,2<br>Seringue pré-remplie à 1ml | 12,5 mg<br>q.s.p. 1g |

## DESCRIPTION

**Stylage® Hydro** est un gel d'acide hyaluronique renforcé d'origine non animale, intégrant un antioxydant (le mannitol), stérile, apyrogène, de pH et d'osmolarité physiologiques.

**Stylage® HydroMax** est un gel d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, intégrant un agent hydratant (sorbitol), stérile, apyrogène, de pH et d'osmolarité physiologiques.

Ces gels sont conditionnés en seringue pré-remplie à 1ml et stérilisés par autoclave. Les produits sont à usage unique. Chaque boîte contient 1 seringue pré-remplie de 1 ml, 2 aiguilles stériles à usage unique, une notice et des étiquettes avec le numéro de lot, l'une devant être remise au patient, l'autre jointe au dossier patient du praticien.

## INDICATIONS

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Stylage® Hydro</b>    | Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour améliorer l'hydratation et l'élasticité cutanée par injection dans la jonction dermo-épidermique et dans le derme superficiel au niveau du visage, du cou, du décolleté ou du dos de la main. |
| <b>Stylage® HydroMax</b> | Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour améliorer l'hydratation et l'élasticité cutanée par injection dans le derme moyen à profond au niveau du visage, du cou, du décolleté et du dos de la main.                                   |

## MODE D'ACTION

Les produits doivent être injectés dans la zone à traiter, où ils vont permettre de réhydrater la peau et renforcer son élasticité. Les produits seront ensuite résorbés lentement au fil du temps. Selon la peau du patient et la profondeur d'injection, une à trois séances d'injection sont nécessaires pour un traitement optimal de la peau. Des séances de retouches régulières permettront de pérenniser la correction souhaitée.

## CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés :

- En association avec un peeling, un traitement au laser ou une dermabrasion. Le praticien doit décider du délai d'attente nécessaire après ces traitements avant de pratiquer l'injection.
- Chez des patients ayant une tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Chez les femmes enceintes ou allaitants ou chez les enfants.
- Dans des zones ou à proximité de zones présentant des problèmes cutanés inflammatoire ou infectieux (acné, herpès, etc).

De plus, le produit **Stylage® HydroMax** ne doit pas être utilisé :

- Chez des patients présentant une intolérance au fructose.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.
- Si votre patient a des antécédents d'herpès, il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès.
- Pour les patients ayant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée, le praticien doit se prononcer sur l'indication au cas par cas, selon la nature de la maladie et les traitements associés. En outre, le

praticien devra assurer une surveillance particulière de ces patients, notamment en leur proposant un double test préalable et en ne les injectant pas si la maladie est évolutive.

- Les patients ayant des antécédents de maladie streptococcique, comme les angines récidivantes ou le rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double test avant toute injection. Dans le cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, l'injection n'est pas recommandée.
- En cas de trouble de l'hémostase ou de traitement anticoagulant, les risques d'hématomes sont accrus.
- La prise d'aspirine, d'AINS, d'antiagrégants plaquettaires, d'anticoagulants ou de vitamine C dans la semaine qui précède l'injection doit être évitée.
- Les produits ne doivent pas être injectés dans les vaisseaux sanguins. Toute injection intravasculaire accidentelle pourrait provoquer une occlusion vasculaire pouvant entraîner de rares mais sérieuses complications telles que des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents, selon la zone injectée.
- Les produits ne doivent pas être injectés dans les nerfs. Toute lésion nerveuse accidentelle pourrait provoquer une paresthésie transitoire.
- Il est recommandé de ne pas injecter les implants de la gamme **Stylage®** dans une zone ayant déjà été corrigée avec des implants autres que ceux de la gamme **Stylage®**, aucune donnée clinique n'étant disponible pour de tels cas.
- Il est conseillé de ne pas mélanger avec un autre produit.
- Seules les aiguilles fournies avec les produits doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Pour l'injection du produit **Stylage® HydroMax**, le praticien sélectionnera l'aiguille de longueur d'injection adaptée selon la zone traitée, le type de correction souhaitée et la technique d'injection choisie.
- Injecter lentement afin d'éviter les surcorrections.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (seringue, blister, opercule).
- Injecter immédiatement après ouverture.
- Jeter la seringue et le produit résiduel à la fin de l'injection, ainsi que les aiguilles dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- Les implants **Stylage®** sont à usage unique. Ne pas réutiliser.  
Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'empêcher tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être restérilisé même si l'implant n'a pas été injecté.

## POSOLOGIE - MODE D'ADMINISTRATION

Le traitement doit être effectué par un praticien légalement habilité, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et des plans d'injection. Le praticien choisit le produit à injecter en fonction de l'anatomie de la zone et de l'effet recherché.

- Avant d'effectuer le traitement, il est impératif :
  - De bien vérifier avec le patient ses antécédents médicaux.
  - D'expliquer au patient les indications et les résultats attendus avec les produits.
  - D'informer le patient des contre-indications, des précautions d'emploi, des effets indésirables potentiels liés au traitement, ainsi que sur les conseils aux patients.
- Avant l'injection :
  - Désinfecter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée.
  - Vérifier l'intégrité des aiguilles.
  - Vérifier l'absence de trouble dans le gel.
- En cas de stockage au réfrigérateur, ramener le produit à température ambiante avant injection.
- Visser l'aiguille fermement sur l'embout Luer Lock de la seringue.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'opération.
- Modalités d'injection :
  - **Stylage® Hydro** : Injecter lentement dans la zone recommandée à l'aide de l'aiguille stérile fournie. La technique d'injection par nappage, papules, multipoints ou une combinaison de ces techniques peuvent être utilisées.
  - **Stylage® HydroMax** : Injecter lentement dans la zone recommandée à l'aide de l'aiguille stérile fournie. La technique d'injection par nappage, papules ou une combinaison de ces techniques peuvent être utilisées.

- Ne pas injecter trop profondément, l'efficacité de la revitalisation serait réduite. Si une injection est trop superficielle, une décoloration de la peau ou de petites indurations peuvent apparaître ou la correction peut être irrégulière.
- La quantité à injecter est fonction de la zone traitée et du niveau de déshydratation de la peau. Seul le praticien est à même de définir la dose à injecter pour obtenir une correction optimale.
- Ne pas surcorriger. En cas de surcorrection, de petites indurations ou une correction irrégulière peuvent apparaître.
- Il est recommandé 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 requise pour l'injection. Remplacer l'aiguille.
- Après l'injection, ne pas appliquer de froid ; bien masser la zone traitée afin d'optimiser l'uniformité de la correction.

### CONSEILS AUX PATIENTS

- Recommander aux patients de bien se masser les jours suivant l'injection, notamment quand la technique des micropapules a été utilisée.
- Recommander l'utilisation d'une crème solaire avec un indice de protection élevé pendant les deux semaines qui suivent le traitement.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter d'exposer la zone traitée à des sources de chaleur intense (UV, sauna, hammam) ou à des froids extrêmes, au moins jusqu'à la disparition des gonflements ou rougeurs post-injection potentiels.
- Le praticien doit informer le patient que celui-ci doit le tenir informé de toute évolution "anormale" de la zone traitée (voir les effets indésirables).



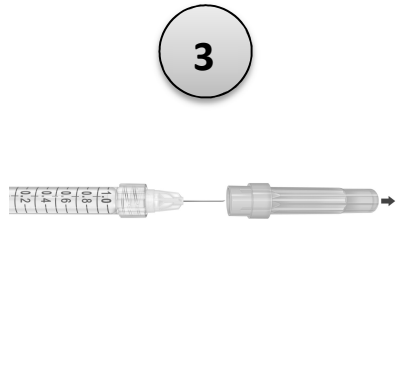
### EFFETS INDESIRABLES

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires immédiats ou retardés pouvant survenir après l'injection des produits, notamment (liste non exhaustive) :

- Réactions inflammatoires de type rougeur, œdème ou érythème, potentiellement associées à des démangeaisons et/ou des douleurs au site d'injection, qui se résorbent généralement en moins d'une semaine.
- Hématomes.
- Induration ou nodules, coloration ou décoloration au niveau de la zone injectée.
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Mobilité locale de l'implant.
- De rares cas de nécrose, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité ont été décrits dans la littérature après des injections d'acide hyaluronique. Le patient doit en être informé.
- Chez les patients présentant un terrain allergique sévère, une pathologie dermatologique, des troubles 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.
- Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable cité ci-dessus persistant plus d'une semaine, ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien devra le signaler au revendeur ou au fabricant dès que possible et réaliser une prise en charge appropriée.









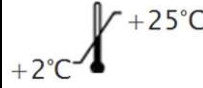








### CONSERVATION – DATE DE PEREMPTION

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine entre 2°C et 25°C, à l'abri du gel et de la lumière.
- Le non-respect des conditions de stockage peut affecter les performances du produit.

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |  |    |  |
| 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 <b>forte résistance</b> soit ressentie. | 3. Retirer le fourreau protecteur de l'aiguille.                                    |

**STYLAGE® Hydro**  
**STYLAGE® HydroMax**

FR

|    |   |   |   |   |   |  |   |  |   |
|----|---|---|---|---|---|--|---|--|---|
|    |        |  |  |  |                                |   |    |  |   |
| FR | Attention : Consulter la notice d'instruction.  | Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.                     | Code de lot.  | Ne pas réutiliser.  | 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.  | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles/les canules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.   |  |   |
|    |        |  |  |  |                                | <br> | <br>0344   | <br> |   |
| FR | Chemin de fluide stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide. | Limite de température. A stocker entre 2° C et 25°C.                              | Conserver à l'abri de la lumière du soleil.                                       | Fragile, manipuler avec soin.   | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.   | Fabricant. Système d'authentification à distance des produits VIVACY, intégrant la technologie RFID (Radio-identification).  | Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Stylage® Hydro a obtenu le marquage CE en 2008. Stylage® HydroMax a obtenu le marquage CE en 2009. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié | Technologie de réticulation brevetée   | Système d'injection avec technologie Bimateriaux à l'ergonomie brevetée |



 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](mailto:contact@vivacy.fr)