

COMPOSITION

Stylage® XL	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol - pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	26 mg q.s.p. 1g
Stylage® XL Lidocaïne	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Chlorhydrate de lidocaïne Tampon phosphate et mannitol - pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	26 mg 3 mg q.s.p. 1g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol - pH 7,2 Seringue pré-remplie à 1 ml	21mg q.s.p. 1g
Stylage® XXL (1x2.2 ml)	Acide hyaluronique réticulé (BDDE) Tampon phosphate et mannitol - pH 7,2 Seringue pré-remplie à 2,2ml	21mg q.s.p. 1g

DESCRIPTION

Les produits sont des gels d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, intégrant un antioxydant (le mannitol). Ils sont stériles et apyrogènes, de pH et d'osmolarité physiologiques.

Ces gels sont conditionnés en seringue pré-remplie et stérilisés par autoclave. Les produits sont à usage unique. Chaque boîte contient une notice et des étiquettes reprenant le numéro de lot : une à remettre au patient, l'autre à joindre au dossier patient du praticien. Chaque boîte contient également :

Stylage® XL	2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
Stylage® XL Lidocaïne	2 seringues pré-remplies à 1 ml, 4 aiguilles stériles à usage unique.
Stylage® XXL	ou 2 seringues pré-remplies à 1 ml, 3 aiguilles stériles, 1 canule stérile à usage unique 1 seringue pré-remplie à 2,2ml, 3 aiguilles stériles, 1 canule stérile à usage unique.

INDICATIONS

Stylage® XL Stylage® XXL	Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour la restauration ou l'augmentation des volumes du visage par injection dans le derme profond ou en sous-cutané.
Stylage® XL Lidocaïne	Gel d'acide hyaluronique injectable indiqué pour la restauration ou l'augmentation des volumes du visage par injection dans le derme profond ou en sous-cutané. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection.

MODE D'ACTION

Les produits doivent être injectés dans la zone à traiter, où ils vont générer du volume. Les produits seront ensuite résorbés lentement au fil du temps. La durée des produits dépend du type de peau du patient et de la profondeur d'injection. Ainsi, en fonction des caractéristiques de la zone traitée, du patient et de la profondeur d'injection, une à deux séances d'injection sont nécessaires pour un traitement optimal du défaut esthétique. Des séances de retouche 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.
- Dans les zones où la peau est fine (ex : front, région péri-orbitaire avec les paupières, cernes, pattes d'oies), dans les zones où le réseau vasculaire est exposé (ex : région glabellaire) et dans les lèvres.
- Chez les patients ayant une tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants.

- Dans des zones ou à proximité de zones présentant des problèmes cutanés inflammatoires ou infectieux (acné, herpès, etc.).

De plus, **Stylage® XL Lidocaïne** ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients atteints de porphyrie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.
- Si le 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 récurrentes 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.
- L'association de **Stylage® XL Lidocaïne** avec certains médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique est déconseillée.
- 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 ni dans les muscles. 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/ la canule fournies avec les produits doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Pour l'injection des produits **Stylage® XL** et **Stylage® XL Lidocaïne**, le praticien sélectionnera une aiguille de la longueur appropriée pour l'injection de la zone à traiter, le type de correction souhaitée et la méthode d'injection sélectionnée.
- L'utilisation de canules à bouts mousse (stériles, marquées CE, avec une embase à raccord conique) est possible. Dans ce cas, le praticien devra :
 - Sélectionner la taille de la canule adaptée (Gauge et longueur) à la correction à réaliser.
 - Respecter scrupuleusement les conditions d'asepsie (pré-trou notamment).
- Injecter lentement afin d'éviter les surcorrections.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille/la canule.
- 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/la canule 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.
- Le produit **Stylage® XL Lidocaïne** contient un principe actif, le chlorhydrate de lidocaïne, pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

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 du visage et des plans d'injection. Il devra notamment prendre en compte la présence de chlorhydrate de lidocaïne dans le produit **Stylage® XL Lidocaïne**. 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 l'injection.
- Les injections de **Stylage® XXL** se font avec une aiguille/canule selon les habitudes du praticien.
- Visser l'aiguille/ la canule 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 :
 - Injecter lentement dans la zone indiquée à l'aide de l'aiguille stérile fournie/la canule sélectionnée. La technique d'injection linéaire rétrotraçante, la technique multipoints ou une combinaison de ces deux techniques sont recommandées. Si l'injection est trop profonde, l'efficacité de la correction sera réduite. Si l'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 dépend du défaut cutané à corriger. 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 dépasser 2,0 ml par zone traitée en une séance et de ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par personne et par an.
- Si l'aiguille/ la canule est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer l'aiguille/la canule.
- 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 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).
- Recommander au patient d'éviter de masser ou de comprimer la zone injectée pendant les 3 premiers jours post injection.
- Recommander au patient d'éviter le sauna, hammam et les sports trop vigoureux la première semaine post- injection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient des possibles effets indésirables 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 à des douleurs au niveau du 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.

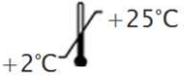
- Chez les patients présentant un terrain allergique sévère, une pathologie dermatologique, des troubles de l'hémostase ou une pathologie inflammatoire, ou en cas de non-respect des précautions d'emploi, l'incidence des effets indésirables peut être accrue.
- Le patient doit informer le praticien de 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 PÉREMPTION

- 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.

	<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.

Stylage® XL, Stylage® XL lidocaïne FR
Stylage® XXL

										
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			
										
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® XL a obtenu le marquage CE en 2008. Stylage® XXL a obtenu le marquage CE en 2011. Stylage® XL Lidocaïne a obtenu le marquage CE en 2012. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.	Technologie de réticulation brevetée	Système d'injection avec technologie Bimateriaux à l'ergonomie brevetée

 **VIVACY**
PARIS



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