
Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

Brak języka polskiego

Data: 01/07/2021**Do wiadomości:** LABORATOIRES VIVACY POLSKA
ul. Krupnicza 16
31-123 KRAKÓW
POLSKA

Firma Vivacy pragnie poinformować swoich klientów o potencjalnym problemie związanym z treścią ulotki, który może wystąpić w przypadku produktów dystrybuowanych w Polsce.

Produkt, którego dotyczy problem:

Linia Stylage		Linia Stylage Lidocaine
Stylage S	Bisoft	Stylage S lido Bisoft
Stylage M	Bisoft	Stylage M lido Bisoft
Stylage L	Bisoft	Stylage L lido Bisoft
Stylage XL	Bisoft	Stylage XL lido Bisoft
Stylage XXL	Bisoft	Stylage Lips lido Bisoft
Stylage Lips	Bisoft	
Stylage Hydro	Bisoft	
Stylage Hydromax	Bisoft	

Opis problemu:

Odkryliśmy, że w niektórych ulotkach brakuje informacji w języku polskim. Ewentualne wady stwierdzone dzisiaj dotyczą 0,04% produktów.

Treść dostępna jest z reguły w języku angielskim.

W związku z tym istnieje potencjalne ryzyko (0,04%), że użytkownik może nie posiadać informacji dotyczących stosowania produktu we właściwym języku.

Problem ten wykryto w trakcie kontroli procesu produkcyjnego i stanowi on niedopatrzenie ze strony naszego dostawcy ulotek. Problem ten ma charakter losowy i mógł wystąpić między kwietniem 2020 r. a czerwcem 2021 r.

Podjęliśmy dobrowolne działania, które ma na celu poinformowanie o nim użytkowników. Do tej pory nie otrzymano żadnych informacji zwrotnych od klientów ani nie zgłoszono żadnego przypadku braku informacji w języku polskim.

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

Brak języka polskiego

Wyroby, których dotyczy problem:Patrz lista partii, których dotyczy problem, w **Załączniku 1**.**Działania, jakie powinien podjąć dystrybutor:**

Nr	Działanie
1	Niezwłocznie sprawdzić stan zapasów i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem opisany w tej Notatce bezpieczeństwa, zgodnie z listą partii podaną w Załączniku 1 .
2	Przekazać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji.
3	Potwierdzić odbiór Notatki bezpieczeństwa, wypełniając i odsyłając Załącznik 2 na adres e-mail vigilance@vivacy.fr
4	Przekazać firmie Vivacy szczegółowe informacje dotyczące produktów poddanych kwarantannie (numer partii – ilość – nazwa produktu), a dokument opatrzyć datą i podpisem (Załącznik 3).
5	Sprawdzić, czy instrukcja użycia w każdym opakowaniu zawiera informacje we właściwym języku, odnotować tę kontrolę w Załączniku 5 i odesłać wypełniony formularz do firmy Vivacy lub zwrócić zapasy do firmy Vivacy w celu przeprowadzenia tam kontroli; w takim przypadku należy skontaktować się z kierownikiem ds. łańcucha dostaw w firmie Vivacy (commandes-export@vivacy.fr), aby przygotować zwrot.
6	Ustalić tożsamość użytkowników, którzy otrzymali produkty, których dotyczy problem, w celu poinformowania ich o treści Notatki bezpieczeństwa i przekazania im informacji we właściwym języku (Załącznik 4).

Otrzymają Państwo tłumaczenie tej Notatki bezpieczeństwa w języku miejscowym, co umożliwi komunikację z klientami.

Prosimy pamiętać o tej Notatce bezpieczeństwa i wynikających z niej zaleceń, które należy wykonywać przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczne działania naprawcze.

Będziemy niezmiernie zobowiązani, gdyby odpowiedzieli Państwo na niniejszą Notatkę bezpieczeństwa do **9 lipca 2021 r.**, poprzez poinformowanie nas o produktach znajdujących się w Państwa zapasach.

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

Brak języka polskiego

Kontakt:

W razie chęci uzyskania dodatkowych informacji lub pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko	Numer telefonu	Adres e-mail
Sonia Bey	+334 50 31 71 84	vigilance@vivacy.fr
Bertil Méchaussie	+334 50 31 71 81	vigilance@vivacy.fr

Laboratoires Vivacy

252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS – Francja
Tel.: +334 50 31 71 81
Faks: +334 50 31 71 91

Firma Vivacy informuje, że niniejsza Notatka bezpieczeństwa została przekazana odpowiednim instytucjom nadzorującym ochronę zdrowia.

Jakość jest priorytetem firmy Vivacy. Pragniemy zapewnić, że podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Przepraszamy za niedogodności i z góry dziękujemy za pomoc w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tego niedopatrzenia.

Z poważaniem

Sonia Bey
Dyrektor ds. Jakości i Rejestracji Produktów

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

ZAŁĄCZNIK 1 – Partie, których dotyczy problem – POLSKA

Partie produktów gotowych, które otrzymali Państwo od nas i których może dotyczyć problem, są następujące:

Nazwa produktu	Partia
Stylage Hydro Bisoft	EHE20073J/E1
Stylage Hydromax Bisoft	EBE19190J/E1
	EBE20014F/E1
	EBE20343J/E1
	EBE20346J/E1
	EBE20351J/E1
Stylage L Bisoft	ELH20059J/E1
	ELH20108J/E1
	ELH20195J/E1
Stylage L Lido Bisoft	LLE20083J/E1
	LLE20105J/E1
	LLE20133J/E1
	LLE20190J/E1
	LLE20273J/E1
	LLE20331J/E1
	LLE20339J/E1
	LLE21047J/E1
Stylage Lips Lido Bisoft	LIF20048H/E1
	LIF20245J/E1
	LIF20300J/E1
	LIF21021J/E1
	LIF21118J/E1
Stylage M Lido Bisoft	LMF20077J/E1
	LMF20101J/E1
	LMF20118J/E1
	LMF20132J/E1
	LMF20147J/E1
	LMF20258J/E1
	LMF20272J/E1
	LMF20325J/E1

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

ZAŁĄCZNIK 1 – Partie, których dotyczy problem – POLSKA

Nazwa produktu	Partia
	LMF20343J/E1
	LMF20349J/E1
	LMF21013J/E1
	LMF21040J/E1
	LMF21060J/E1
	LMF21091J/E1
Stylage Lips Bisoft	EIG20087J/E1
	EIG20178J/E1
	EIG20349J/E1
Stylage M Bisoft	EMH20066J/E1
	EMH20107J/E1
	EMH20111J/E1
	EMH20353J/E1
	EMH21012K/E1
	EMH21068J/E1
Stylage S Bisoft	ESH20112J/E1
	ESH20233J/E1
	ESH21029J/E1
Stylage S Lido Bisoft	LSE20085J/E1
	LSE20182J/E1
	LSE20247J/E1
	LSE20274J/E1
	LSE21028J/E1
	LSE21046J/E1
Stylage XL Bisoft	EXI20181J/E1
	EXI21042J/E1
Stylage XL Lido Bisoft	LXE20106J/E1
	LXE20175J/E1
	LXE20191J/E1
	LXE20209J/E1
	LXE20366J/E1
	LXE21039J/E1

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

ZAŁĄCZNIK 1 – Partie, których dotyczy problem – POLSKA

Nazwa produktu	Partia
	LXE21070J/E1
	LXE21097J/E1
Stylage XXL Bisoft	EDF20084J/E1
	EDF20114J/E1
	EDF20183J/E1
	EDF20205J/E1
	EDF20279J/E1
	EDF21022J/E1
	EDF21043J/E1
	EDF21088J/E1

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

ZAŁĄCZNIK 2 – Potwierdzenie odbioru – POLSKA

Proszę odesłać wypełniony i podpisany dokument pocztą elektroniczną na adres vigilance@vivacy.fr.

- Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.

- Potwierdzam, że partie produktów, których dotyczy ta Notatka bezpieczeństwa poddałam(-em) kwarantannie.
Wypełniłam(-em) **Załącznik 3** zawierający szczegółowe informacje na temat produktów poddanych kwarantannie.

- Potwierdzam, że
 - przeprowadzę kontrolę w celu sprawdzenia, czy w zapasie produktów, który posiadam w magazynie, znajdują się ulotki z informacjami we właściwym języku.
Formularz w **Załączniku 5** zostanie wypełniony i wysłany do firmy Vivacy.
lub
 - odeślę do firmy Vivacy wszystkie partie, których dotyczy problem, w celu przeprowadzenia tam kontroli.

- Potwierdzam, że przekażę użytkownikom produktów, których dotyczy problem, tę Notatkę bezpieczeństwa, w tym ulotkę we właściwym języku. Poinformuję firmę VIVACY o statusie komunikacji z klientami.

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Data	
Podpis	

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref. FSN 21.001

ZAŁĄCZNIK 4 – Ulotki – POLSKA

**STYLAGE® S 0,4 ml, STYLAGE® S, STYLAGE® M,
STYLAGE® L STYLAGE® S Lidocaine, STYLAGE® M
Lidocaine, STYLAGE® L Lidocaine**

PL

SKŁAD

Stylage® S 0,4 ml	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,4 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,8 ml	16 mg q.s. 1 g
Stylage® S Lidocaine	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 0,8 ml	16 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® M	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	20 mg q.s. 1 g
Stylage® M Lidocaine	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	20 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® L	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	24 mg q.s. 1 g
Stylage® L Lidocaine	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	24 mg 3 mg q.s. 1 g

OPIS

Produkty to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Preparat jest jałowy i niepirogenny i charakteryzuje się fizjologicznym odczynem pH i osmolarnością. Żel pakowany jest do ampułkostrzykawki i sterylizowany w autoklawie. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera jedną ulotkę informacyjną i etykiety z numerem partii, z których jedną należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta. Każde opakowanie zawiera:

- **Stylage® S 0,4 ml:** 1 x ampułko-strzykawkę o poj. 0,4 ml, 2 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® S:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 0,8 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® S Lidocaine:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 0,8 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® M:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® M Lidocaine:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® L:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.
- **Stylage® L Lidocaine:** 2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Stylage® S 0,4 ml Stylage® S	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® S jest również wskazany do korekcji konturu warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg.
Stylage® S Lidocaine	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® S Lidocaine jest również wskazany do korekcji konturu warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

Stylage® M	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® M jest również wskazany do korekcji konturu ust oraz/lub powiększania warg poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg, a także do przywracania objętości zewnętrznej powierzchni dłoni poprzez iniekcję podskórną.
Stylage® M Lidocaine	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® M Lidocaine jest również wskazany do korekcji konturu warg oraz/lub powiększania warg, poprzez wstrzyknięcie w błonę śluzową warg. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.
Stylage® L	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Stylage® L jest również wskazany do przywracania objętości zewnętrznej powierzchni dłoni poprzez iniekcję podskórną.
Stylage® L Lidocaine	Kwasu hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji przeznaczony do wypełnienia wgłębień skóry na twarzy przez wstrzyknięcie do skóry właściwej. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Produkt należy wstrzyknąć w obrębie leczonego obszaru, w którym wytworzy on wypełnienie miejsca iniekcji. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Długość efektu zależy od rodzaju skóry i głębokości iniekcji. W związku z tym, dla uzyskania optymalnej korekcji defektu estetycznego należy wykonać jeden lub dwa zabiegi, w zależności od miejsca korekcji, pacjenta oraz głębokości podania preparatu. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić pożądany efekt korekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży, karmiących oraz u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto produkty **Stylage® L** i **Stylage® L Lidocaine** nie mogą być stosowane:

- do iniekcji w celu korekcji płytkich zmarszczek;
- w obszarach, gdzie skóra jest cienka (np. na czole i w okolicach oczodołu, w tym również na powiekach, pod oczami i do korekcji tzw. kurzych łapek), w obszarach z wyeksponowanymi naczyniami (np. gładzizna) i w ustach.

Produkty zawierające lidokainę (**Stylage® S Lidocaine**, **Stylage® M Lidocaine** i **Stylage® L Lidocaine**) nie mogą być używane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na amidowe preparaty do znieczuleń miejscowych;
- u pacjentów z porfirią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.
- Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wyzwolić nowy epizod opryszczki.
- W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.

- Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.
 - Kojarzenie **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** lub **Stylage® L Lidocaïne** z niektórymi lekami, które zmniejszają lub hamują metabolizm wątroby nie jest zalecane.
 - W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwaka.
 - Należy unikać przyjmowania aspiryny, NLPZ, inhibitorów agregacji płytek krwi, leków przeciwkrzepliwych lub witaminy C w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktów do naczyń krwionośnych. Każda przypadkowa iniekcja donaczyniowa może wywołać zamknięcie naczynia. Może to doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak zaburzenia widzenia, ślepotą, martwica skóry i/lub tkanek podstawnych, w zależności od miejsca iniekcji.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktu do nerwów. Przypadkowe uszkodzenie nerwu może powodować przemijający paraliż.
 - Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z linii produktów **Stylage®** do obszarów poddanych wcześniejszej korekcji implantami z innej linii produktów niż **Stylage®**, z powodu braku danych klinicznych na temat takiej terapii.
 - Nie zaleca się mieszania preparatu z innym produktem.
 - Do wstrzykiwań należy używać wyłącznie igieł dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zweryfikowane.
 - Możliwe jest zastosowanie kaniuli z końcówkami piankowymi (sterylne, oznakowane CE, ze stożkowym portem przyłączeniowym). W takim przypadku lekarz musi:
 - wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli (średnica i długość) do wykonania korekty;
 - ściśle przestrzegać zasad aseptycznych (w szczególności przed wykonaniem nakłucia).
 - Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.
 - W przypadku nasilonego bólu podczas wstrzykiwania, należy przerwać zabieg i wycofać igłę lub kaniulę.
 - Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
 - Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
 - Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igłę/kaniulę w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
 - Implanty **Stylage®** przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
- Implant należy stosować wyłącznie u jednej pacjentki, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.
 - Produkty **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** i **Stylage® L Lidocaïne** zawierają aktywny składnik, chlorowodorek lidokainy, który może dawać dodatni wynik kontroli antydopingowych.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, z dobrą znajomością anatomii twarzy i dłoni oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz musi wziąć pod uwagę obecność chlorowodoru lidokainy w produktach **Stylage® S Lidocaïne**, **Stylage® M Lidocaïne** i **Stylage® L Lidocaïne**. Lekarz wybiera produkt do iniekcji na podstawie anatomii leczonego obszaru i pożądanego efektu.
- W przypadku iniekcji w celu wypełniania zagłębień skóry twarzy:
 - Produkty **Stylage® S** i **Stylage® S Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do powierzchniowej i środkowej warstwy skóry właściwej twarzy.
 - **Stylage® M** i **Stylage® M Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do środkowej i głębokiej warstwy skóry właściwej twarzy.
 - **Stylage® L** i **Stylage® L Lidocaïne** zalecane są w iniekcjach do głębokiej warstwy skóry właściwej twarzy.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
 - dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
 - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
 - wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.
- Przed iniekcją należy:
 - zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
 - sprawdzić integralność igieł;
 - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.

- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Zastrzyki wykonywane są z użyciem kaniuli/igły zgodnie z praktyką lekarza.
- Igłę/kaniulę należy mocno dokręcić do portu typu Luer Lock strzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
 - Powoli wstrzykiwać produkt w zalecane miejsce, używając w tym celu jałowej igły/kaniuli dostarczonej z produktem. Zaleca się stosowanie techniki wstrzykiwania liniowego, wielopunktowego lub skojarzenia obu tych technik. Jeśli wstrzyknięcie zostanie podane zbyt głęboko, skuteczność korekcji będzie ograniczona. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.
- Ilość produktu, którą należy podać w iniekcji zależy od defektu skóry, który ma zostać skorygowany. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.
- Nie należy doprowadzać do nadkorekty. W przypadku nadkorekcji mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.
- Nie zaleca się podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego jednemu pacjentowi rocznie. Nie zweryfikowano bezpieczeństwa wstrzykiwania większych ilości preparatu.
- Jeśli igła/kaniula jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę/kaniulę.
- Po wstrzyknięciu, nie przykładaj zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynnikiem ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktów, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):

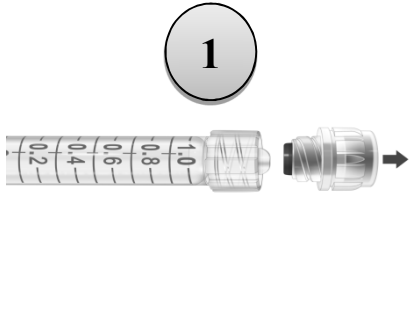

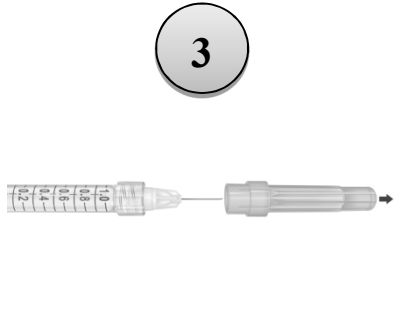
- reakcje zapalne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka, którym może towarzyszyć świąd i (lub) ból w miejscu podania, który zazwyczaj ustępuje w ciągu paru dni;
- krwiakach;
- stwardnieniach lub guzkach, przebarwieniach lub odbarwieniach w leczonym obszarze;
- niskiej skuteczności lub słabym efekcie wypełnienia;
- lokalnym przemieszczaniu się implantu.
- W literaturze zostały opisane rzadkie przypadki martwicy, ropni, ziarniniaków i nadwrażliwość po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta, tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI









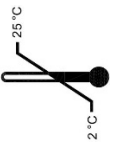








- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2°C do 25°C [36°F i 77°F] - chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

STYLAGE® S 0,4 ml, STYLAGE® S, STYLAGE® M,
 STYLAGE® LSTYLAGE® S Lidocaine, STYLAGE® M
 Lidocaine, STYLAGE® L Lidocaine

PL

			
<p>PL</p>	<p>1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.</p>	<p>2. Należy przytrzymać pierścień na końcu strzykawki i mocno założyć nasadę igły na złącze Luer-lock strzykawki dokręcając, aż do wycucia silnego oporu.</p>	<p>3. Zdjąć osłonkę igły.</p>

**STYLAGE® S 0,4 ml, STYLAGE® S, STYLAGE® M,
STYLAGE® L STYLAGE® S Lidocaine, STYLAGE® M
Lidocaine, STYLAGE® L Lidocaine**
PL

	Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.		Data przydatności do użycia. Zużyć przed upływem daty przydatności do użycia.		Kod partii.		Nie używać ponownie.		Wwyjatkowo paraż lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.		Wwyjatkowo poprzez napromieniowanie. Igły/kaniule zostały wyjatkowo przez napromieniowanie.		Wwyjatkowo tenktem etyleny. Igły/kaniule zostały wyjatkowo tenktem etyleny.						
	PL Ścieżka płynu jałowego. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.		Zakresy temperatury. Przechowywać w tempera turze od 2°C do 25°C (35,6°F i 77°F).		Chronić przed światłem słonecznym.		Obchodzić się z produktem delikatnie.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Producent.		System RFID zdalnego uwierzytelniania produktów VIVACY (Radio Frequency Identification).		Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Produkty Stylage® S, Stylage® M, Stylage® L uzyskały oznaczenia CE w 2008 r. Stylage® S Lidocaine i Stylage M Lidocaine uzyskały oznaczenia CE w 2009 r. Stylage® L Lidocaine uzyskał oznaczenie CE w 2012 r. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.		Opatentowana technologia usieciowania		System do wstrzykiwań z technologią dwu-materiałową i opatentowaną ergonomią

VIVACY
P A R I S



LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS FRANCJA
Tel.: +33 4 50 31 71 81
Faks: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

SKŁAD

Stylage® Hydro	Wzmocniony kwas hialuronowy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	14 mg q.s. 1 g
Stylage® HydroMax	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i sorbitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	12,5 mg q.s. 1 g

OPIS

Stylage® Hydro to niepirogenny, jałowy, żel ze wzmocnionego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym, o fizjologicznym odczynie pH i osmolarności.

Stylage® HydroMax to niepirogenny, jałowy, żel ze wzmocnionego usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający sorbitol o działaniu nawilżającym, o fizjologicznym odczynie pH i osmolarności.

Żel pakowany jest do ampułkostrzykawki o poj. 1 ml i sterylizowany w autoklawie. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera 1 ampułkostrzykawkę z 1 ml produktu, dwie sterylne igły do jednorazowego użytku, jedną ulotkę i etykiety z numerem partii, z których jedną należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta.

WSKAZANIA

Stylage® Hydro	Kwas hialuronowy do iniekcji w żelu wskazany jest do poprawy nawilżenia i elastyczności skóry poprzez wstrzyknięcie do warstwy między skórą właściwą a naskórkiem oraz zewnętrznej warstwy skóry właściwej twarzy, szyi, dekoltu i wierzchu dłoni.
Stylage® HydroMax	Kwas hialuronowy do iniekcji w żelu wskazany jest do poprawy nawilżenia i elastyczności skóry poprzez wstrzyknięcie między warstwę środkową a głęboką skóry właściwej twarzy, szyi, dekoltu oraz wierzchu dłoni.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Produkty należy podać w obrębie leczonego obszaru, w którym spowodują one ponowne nawilżenie oraz zwiększenie elastyczności skóry. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. W celu uzyskania najlepszego efektu terapeutycznego wymagane jest wykonanie od jednego do trzech podań, w zależności od rodzaju skóry oraz głębokości iniekcji. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić pożądany efekt korekcji.

PRZECIWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży, karmiących oraz u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto produktu **Stylage® HydroMax** nie wolno stosować:

- u pacjentów z nietolerancją fruktozy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.
- Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wyzwolić nowy epizod opryszczki.

- W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.
 - Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.
 - W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwaka.
 - Należy unikać przyjmowania aspiryny, NLPZ, inhibitorów agregacji płytek krwi, leków przeciwkrzepliwych lub witaminy C w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktów do naczyń krwionośnych. Każda przypadkowa iniekcja donaczyniowa może wywołać zamknięcie naczynia. Może to doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak zaburzenia widzenia, ślepota, martwica skóry i/lub tkanek podstawnych, w zależności od miejsca iniekcji.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktu do nerwów. Przypadkowe uszkodzenie nerwu może powodować przemijający paraliż.
 - Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z linii produktów **Stylage®** do obszarów poddanych wcześniejszej korekcji implantami z innej linii produktów niż **Stylage®**, z powodu braku danych klinicznych na temat takiej terapii.
 - Nie zaleca się mieszania preparatu z innym produktem.
 - Do wstrzykiwań należy używać wyłącznie igieł dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zweryfikowane.
 - Do podania produktu **Stylage® HydroMax** lekarz wybierze igłę o odpowiedniej długości, w zależności od leczonego obszaru, rodzaju korekcji oraz wybranej techniki iniekcji.
 - Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.
 - W przypadku nasilonego bólu podczas wstrzykiwania, należy przerwać zabieg i wycofać igłę.
 - Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
 - Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
 - Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igły w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
 - Implanty **Stylage®** przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
- Implant należy stosować wyłącznie u jednej pacjentki, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz wybiera produkt do iniekcji na podstawie anatomii leczonego obszaru i pożądanego efektu.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
 - dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
 - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
 - wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.
- Przed iniekcją należy:
 - zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
 - sprawdzić integralność igieł;
 - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Igłę należy solidnie dokręcić do złącza typu Luer Lock ampułkostrzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
 - **Stylage® Hydro**: Powoli wstrzykiwać produkt w zalecane miejsce, używając w tym celu jałowej igły dostarczonej z produktem. Można stosować technikę nappage, punktową lub wielopunktową oraz skojarzenie tych technik.

- **Stylage® HydroMax:** Powoli wstrzykiwać produkt w zalecane miejsce, używając w tym celu jałowej igły dostarczonej z produktem. Można stosować technikę nappage i punktową lub skojarzenie tych technik.
- Nie należy podawać preparatu zbyt głęboko, gdyż może to ograniczyć efekt rewitalizacyjny. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.
- Ilość podanego preparatu zależy od leczonego obszaru oraz od poziomu odwodnienia skóry. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.
- Nie należy doprowadzić do nadkorekcji. W przypadku nadkorekcji mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.
- Nie zaleca się podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego jednemu pacjentowi rocznie. Nie zweryfikowano bezpieczeństwa wstrzykiwania większych ilości preparatu.
- Jeśli igła jest niedrożna, nie zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę.
- Po wstrzyknięciu, nie przykładać zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić pacjentom dokładny masaż w dniach po iniekcji, zwłaszcza w przypadku zastosowania techniki drobnopunktowej.
- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynniku ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).


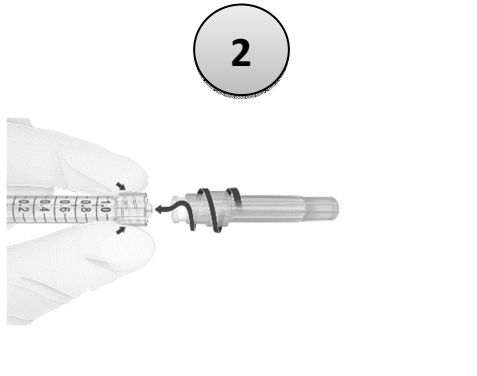
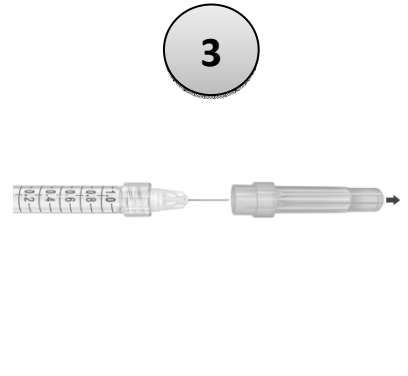
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktów, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):

- reakcjach zapalnych, takich jak zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka, którym może towarzyszyć świąd i (lub) ból w miejscu podania, który zazwyczaj ustępuje w ciągu paru dni;
- krwiakach;
- stwardnieniach lub guzkach, przebarwieniach lub odbarwieniach w leczonym obszarze;
- niskiej skuteczności lub słabym efekcie wypełnienia;
- lokalnym przemieszczaniu się implantu.
- W literaturze zostały opisane rzadkie przypadki martwicy, ropni, ziarniaków i nadwrażliwość po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta, tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 25 °C [36 °F i 77 °F] - chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

			
PL	1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.	2. Należy przytrzymać pierścień na końcu strzykawki i mocno założyć nasadę igły na złącze Luer-lock strzykawki dokręcając, aż do wycucia silnego oporu .	3. Zdjąć osłonkę igły.

STYLAGE® Special Lips STYLAGE® Special Lips Lidocaine

PL

SKŁAD

Stylage® Special Lips	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	18,5 mg q.s. 1 g
Stylage® Special Lips Lidocaine	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	18,5 mg 3 mg q.s. 1 g

OPIS

Produkty to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Preparat jest jałowy i niepirogenny i charakteryzuje się fizjologicznym odczynem pH i osmolarnością. Żel pakowany jest do ampułkostrzykawki o poj. 1 ml i sterylizowany w autoklawie. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Każde pudełko zawiera 1 ampułkostrzykawkę o pojemności 1 ml, dwie sterylne igły do jednorazowego użytku, jedną instrukcję oraz etykiety z numerem partii – jedną z etykietę należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta.

WSKAZANIA

Stylage® Special Lips	To żel z kwasu hialuronowego do iniekcji przeznaczony do korekty konturu ust i/lub zwiększania objętości ust.
Stylage® Special Lips Lidocaine	To żel z kwasu hialuronowego do iniekcji przeznaczony do korekty konturu ust i/lub zwiększania objętości ust. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Produkty należy podawać do lub wokół śluzówki ust, gdzie stworzą one wypełnienie korygujące kontur i/lub wypełniające miejsce wstrzyknięcia. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Długotrwałość efektu zależy od rodzaju skóry i głębokości iniekcji. W związku z tym, dla uzyskania optymalnej korekcji defektu estetycznego należy wykonać jeden lub dwa zabiegi, w zależności od miejsca korekcji, pacjenta oraz głębokości podania preparatu. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić pożądany efekt korekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- do iniekcji innych niż śródskórne/podskórne lub iniekcje w błonę śluzową ust;
- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentek ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży, karmiących oraz u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto **Stylage® Special Lips Lidocaine** nie może być stosowany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na amidowe preparaty do znieczuleń miejscowych;
- u pacjentów z porfirią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.
- Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wywołać nowy epizod opryszczki.
- W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.

- Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.
 - Kojarzenie **Stylage® Special Lips Lidocaïne** z niektórymi lekami ograniczającymi lub blokującymi metabolizm wątrobowy jest niezalecane.
 - W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwiaka.
 - Należy unikać przyjmowania aspiryny, NLPZ, inhibitorów agregacji płytek krwi, leków przeciwkrzepliwych lub witaminy C w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktów do naczyń krwionośnych. Każda przypadkowa iniekcja donacyniowa może wywołać zamknięcie naczynia. Może to doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak zaburzenia widzenia, ślepotą, martwica skóry i/lub tkanek podstawnych, w zależności od miejsca iniekcji.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktu do nerwów. Przypadkowe uszkodzenie nerwu może powodować przemijający paraliż.
 - Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z linii produktów **Stylage®** do obszarów poddanych wcześniejszej korekcji implantami z innej linii produktów niż **Stylage®**, z powodu braku danych klinicznych na temat takiej terapii.
 - Nie zaleca się mieszania preparatu z innym produktem.
 - Do wstrzykiwań należy używać wyłącznie igieł dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zweryfikowane.
 - Możliwe jest zastosowanie kaniuli z końcówkami piankowymi (sterylne, oznakowane CE, ze stożkowym portem przyłączeniowym). W takim przypadku lekarz musi:
 - wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli (średnica i długość) do wykonania korekty;
 - ściśle przestrzegać zasad aseptycznych (w szczególności przed wykonaniem nakłucia).
 - Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.
 - W przypadku nasilonego bólu podczas wstrzykiwania, należy przerwać zabieg i wycofać igłę lub kaniulę.
 - Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
 - Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
 - Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igłę/kaniulę w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
 - Implanty **Stylage®** przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
- Implant należy stosować wyłącznie u jednej pacjentki, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.
 - Produkt **Stylage® Special Lips Lidocaïne** zawiera substancję czynną, chlorowodorek lidokainy, który może dawać dodatni wynik badań antydopingowych.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii ust oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz musi wziąć pod uwagę obecność chlorowodoru lidokainy w **Stylage® Special Lips Lidocaïne**.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
 - dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
 - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
 - wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.
- Przed iniekcją należy:
 - zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
 - sprawdzić integralność igieł;
 - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Igłę/kaniulę należy mocno dokręcić do portu typu Luer Lock strzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
 - Powoli wstrzykiwać produkt w śluzówkę ust wykorzystując w tym celu jałową igłę/kaniulę dostarczoną z produktem. Zaleca się stosowanie techniki wstrzykiwania liniowego, wielopunktowego lub skojarzenia obu tych technik. Jeśli wstrzyknięcie zostanie podane zbyt głęboko, skuteczność korekcji będzie ograniczona. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.

- Ilość produktu, którą należy podać w iniekcji zależy od defektu skóry, który ma zostać skorygowany. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.
- Nie należy doprowadzać do nadkorekty. W przypadku nadkorekcji mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.
- Nie zaleca się podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego jednemu pacjentowi rocznie. Nie zweryfikowano bezpieczeństwa wstrzykiwania większych ilości preparatu.
- Jeśli igła/kaniula jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę/kaniulę.
- Po wstrzyknięciu, nie przykładać zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynniku ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktów, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):


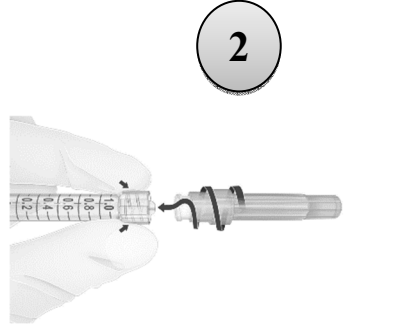
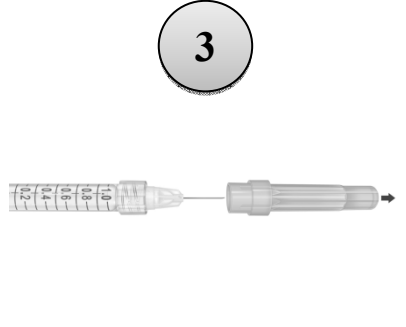
- reakcje zapalne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka, którym może towarzyszyć świąd i (lub) ból w miejscu podania, który zazwyczaj ustępuje w ciągu paru dni;
- krwiakach;
- stwardnieniach lub guzkach, przebarwieniach lub odbarwieniach w leczonym obszarze;
- niskiej skuteczności lub słabym efekcie wypełnienia;
- lokalnym przemieszczaniu się implantu.
- Po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego zostały opisane w literaturze rzadkie przypadki martwicy, ropni, ziarniniaków i nadwrażliwość. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta, tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2°C do 25°C [36°F i 77°F] - chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

STYLAGE® Special Lips
STYLAGE® Special Lips Lidocaine

PL

			
PL	1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.	2. Należy przytrzymać pierścień na końcu strzykawki i mocno założyć nasadę igły na złącze Luer-lock strzykawki dokręcając, aż do wyczućcia silnego oporu .	3. Zdjąć osłonkę igły.

STYLAGE® Special Lips STYLAGE® Special Lips Lidocaine PL

	Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.			STERILE !	STERILE R	STERILE EO
	Data przydatności do użycia. Zużyć przed upływem daty przydatności do użycia.			Wyjaławiono parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawkki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.	Wyjaławiono poprzez napromieniowanie. Iglły/kaniule zostały wyjaławione poprzez napromieniowanie.	Wyjaławiono tlenkiem etylenu. Iglły/kaniule zostały wyjaławione tlenkiem etylenu.
	Kod partii.					
	Nie używać ponownie.					

	Ścieżka płynu jałowego. Zawartość strzykawkki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła.		Zakresy temperatury. Przechowywać w temperaturze od 2 C do 25°C (35,6°F i 77°F).		Chronić przed światłem słonecznym.		Obchodzić się z produktem delikatnie.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Producent.		System RFID zdalnego uwierzytelniania produktów VIVACY (Radio Frequency Identification).		Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Stylage® Special Lips uzyskał oznaczenie CE w 2008 r. Stylage® Special Lips Lidocaine uzyskał oznaczenie CE w 2009 r. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.		Opatentowana technologia usieciowania		System do wstrzykiwań z technologią dwu-materiałową i opatentowaną ergonomiką
--	---	--	--	--	------------------------------------	--	---------------------------------------	--	---	--	------------	--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	---

VIVACY
PARIS

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS FRANCJA
Tel.: +33 4 50 31 71 81
Faks: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr



SKŁAD

Stylage® XL	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	26 mg q.s. 1 g
Stylage® XL Lidocaine	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Chlorowodorek lidokainy Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	26 mg 3 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (2x1 ml)	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Napełniona ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml	21 mg q.s. 1 g
Stylage® XXL (1x2,2 ml)	Usieciowany kwas hialuronowy (BDDE) Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 Ampułkostrzykawka o pojemności 2,2 ml	21 mg q.s. 1 g

OPIS

Produkty to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Preparat jest jałowy i niepirogenny i charakteryzuje się fizjologicznym odczynem pH i osmolarnością. Żel pakowany jest do ampułkostrzykawki i sterylizowany w autoklawie. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera jedną ulotkę i etykiety z numerem partii, z których jedną należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta. Każde opakowanie zawiera:

Stylage® XL	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku
Stylage® XL Lidocaine	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 4 x sterylne igły jednorazowego użytku
Stylage® XXL	2 x ampułko-strzykawki o poj. 1 ml, 3 x sterylne igły jednorazowego użytku, 1 x sterylna kaniula jednorazowego użytku lub 1 x ampułko-strzykawka o poj. 2,2 ml, 3 x sterylne igły jednorazowego użytku, 1 x sterylna kaniula jednorazowego użytku

WSKAZANIA

Stylage® XL Stylage® XXL	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji wskazany jest do odbudowy lub zwiększania objętości skóry twarzy poprzez iniekcję do głębokiej warstwy skóry właściwej lub podskórnie.
Stylage® XL Lidocaine	Kwas hialuronowy pod postacią żelu do iniekcji wskazany jest do odbudowy lub zwiększania objętości skóry twarzy poprzez iniekcję do głębokiej warstwy skóry właściwej lub podskórnie. Chlorowodorek lidokainy ma na celu zmniejszenie bólu związanego z wykonaniem iniekcji.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Produkt należy wstrzyknąć w obrębie leczonego obszaru, w którym wytworzy on wypełnienie. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Długotrwałość efektu zależy od rodzaju skóry i głębokości iniekcji. W związku z tym, dla uzyskania optymalnej korekcji defektu estetycznego należy wykonać jeden lub dwa zabiegi, w zależności od miejsca korekcji, pacjenta oraz głębokości podania preparatu. Regularne zabiegi uzupełniające pozwolą utrwalić pożądany efekt korekcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:

- w połączeniu z peelingami, laseroterapią lub dermabrazją; lekarz określi niezbędny odstęp czasowy między zabiegami przed podaniem iniekcji;
- w obszarach, gdzie skóra jest cienka (np. na czole i w okolicach oczodołu, w tym również na powiekach, pod oczami i do korekcji tzw. kurzych łapek), w obszarach z wyeksponowanymi naczyniami (np. gładzizna) i w ustach;
- u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- u pacjentek ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub u dzieci;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry (trądzik, opryszczka itp.).

Ponadto produktu **Stylage® XL Lidocaïne** nie wolno stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na amidowe preparaty do znieczuleń miejscowych;
- u pacjentów z porfirią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu.
 - Jeśli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono opryszczkę, istnieje ryzyko, że nakłucie igłą może wywołać nowy epizod opryszczki.
 - W przypadku pacjentów z toczącą się chorobą autoimmunologiczną lub z wywiadem w tym kierunku, lekarz musi podjąć decyzję o wskazaniu do leczenia indywidualnie, w zależności od charakteru choroby i związanej z nią terapii. Lekarz musi także zapewnić specjalny nadzór nad takimi pacjentami, w ramach którego należy przeprowadzić dwukrotny test przed iniekcją lub odstąpić od podania preparatu, jeśli choroba postępuje.
 - Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją. Iniekcja nie jest zalecana w przypadkach ostrej gorączki reumatycznej z lokalizacją w okolicach serca.
 - Nie zaleca się kojarzenia produktu **Stylage® XL Lidocaïne** z niektórymi lekami, które zmniejszają lub hamują metabolizm wątrobowy.
 - W przypadku zaburzeń hemostazy lub leczenia przeciwkrzepliwego wzrasta ryzyko krwaka.
 - Należy unikać przyjmowania aspiryny, NLPZ, inhibitorów agregacji płytek krwi, leków przeciwkrzepliwych lub witaminy C w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktów do naczyń krwionośnych i domięśniowo. Każda przypadkowa iniekcja donaczyniowa może wywołać zamknięcie naczynia. Może to doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak zaburzenia widzenia, ślepotą, martwica skóry i/lub tkanek podstawnych, w zależności od miejsca iniekcji.
 - Nie wolno wstrzykiwać produktu do nerwów. Przypadkowe uszkodzenie nerwu może powodować przemijający paraliż.
 - Nie zaleca się wstrzykiwania implantów z linii produktów **Stylage®** do obszarów poddanych wcześniejszej korekcji implantami z innej linii produktów niż **Stylage®**, z powodu braku danych klinicznych na temat takiej terapii.
 - Nie zaleca się mieszania preparatu z innym produktem.
 - Do wstrzykiwań należy używać wyłącznie igieł/kaniuli dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zweryfikowane.
 - Do podania produktów **Stylage® XL** i **Stylage® XL Lidocaïne** lekarz wybierze igłę o odpowiedniej długości, w zależności od leczonego obszaru, rodzaju korekcji oraz wybranej techniki iniekcji.
 - Możliwe jest zastosowanie kaniuli z końcówkami piankowymi (sterylne, oznakowane CE, ze stożkowym portem przyłączeniowym). W takim przypadku lekarz musi:
 - wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli (średnica i długość) do wykonania korekty;
 - ściśle przestrzegać zasad aseptycznych (w szczególności przed wykonaniem nakłucia).
 - Powoli wstrzykiwać, aby uniknąć nadkorekcji.
 - W przypadku nasilonego bólu podczas wstrzykiwania, należy przerwać zabieg i wycofać igłę lub kaniulę.
 - Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
 - Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
 - Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igłę/kaniulę w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
 - Implanty **Stylage®** przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
- Implant należy stosować wyłącznie u jednej pacjentki, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.
 - Produkt **Stylage® XL Lidocaïne** zawiera substancję czynną chlorowodorek lidokainy, który może dawać dodatni wynik badań antydopingowych.

DAWKOWANIE - SPOSÓB PODAWANIA

- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii twarzy oraz płaszczyzn iniekcyjnych. Lekarz musi wziąć pod uwagę obecność chlorowodoru lidokainy w **Stylage® XL Lidocaïne**. Lekarz wybiera produkt do iniekcji na podstawie anatomii leczonego obszaru i pożądanego efektu.

- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
 - dokładnie przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
 - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
 - wytłumaczyć pacjentowi przeciwwskazania, środki ostrożności związane ze stosowaniem oraz ryzyko wystąpienia możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazać zalecenia.
- Przed iniekcją należy:
 - zdezynfekować obszar, który ma zostać odkażony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
 - sprawdzić integralność igieł;
 - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Iniekcje z **Stylage® XXL** wykonywane są z użyciem kaniuli/igły zgodnie z praktyką lekarza.
- Igłę/kaniulę należy mocno dokręcić do portu typu Luer Lock strzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
 - Powoli wstrzykiwać produkt we wskazane miejsce, używając w tym celu wybranej jałowej igły/kaniuli dostarczonej z produktem. Zaleca się stosowanie techniki wstrzykiwania liniowego, wielopunktowego lub skojarzenia obu tych technik. Jeśli wstrzyknięcie zostanie podane zbyt głęboko, skuteczność korekcji będzie ograniczona. Jeśli wstrzyknięcie jest zbyt płytkie, może dojść do odbarwienia skóry, pojawienia się lekkich stwardnień lub korekcja może być nieprawidłowa.
- Ilość produktu, którą należy podać w iniekcji zależy od defektu skóry, który ma zostać skorygowany. Tylko lekarz może decydować jaką dawkę produktu należy podać w celu uzyskania najlepszego efektu korekcji.
- Nie należy doprowadzać do nadkorekty. W przypadku nadkorekty mogą pojawić się drobne stwardnienia lub korekcja może wyglądać nieprawidłowo.
- Nie zaleca się podawania więcej niż 2,0 ml produktu w leczonym obszarze, podczas jednej sesji oraz podawania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego na osobę rocznie. Nie zweryfikowano bezpieczeństwa wstrzykiwania większych ilości preparatu.
- Jeśli igła/kaniula jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę/kaniulę.
- Po wstrzyknięciu, nie przykładaj zimnych kompresów oraz dokładnie wymasować leczony obszar w celu uzyskania optymalnie jednorodnej korekty.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Należy zalecić stosowanie kremów ochronnych przed promieniowaniem słonecznym o wysokim czynniku ochrony przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentom nienakładanie makijażu przez pierwsze 12 godzin po iniekcji oraz unikanie ekspozycji leczonego miejsca na wysoką temperaturę (promieniowanie UV, sauna, łaźnia parowa) lub bardzo niskie temperatury, co najmniej aż do ustąpienia możliwego obrzęku i zaczerwienienia wywołanego iniekcją.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych” zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).
- Pacjent powinien unikać ucisku lub masażu miejsca iniekcji przez pierwsze 3 dni po zabiegu.
- Należy zalecić pacjentowi, aby unikał sauny, łaźni parowych oraz intensywnej aktywności sportowej w pierwszym tygodniu po zabiegu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktów, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):

- reakcje zapalne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub wysypka, którym może towarzyszyć świąd i (lub) ból w miejscu podania, który zazwyczaj ustępuje w ciągu paru dni;
- krwiakach;
- stwardnieniach lub guzkach, przebarwieniach lub odbarwieniach w leczonym obszarze;
- niskiej skuteczności lub słabym efekcie wypełnienia;
- lokalnym przemieszczaniu się implantu.


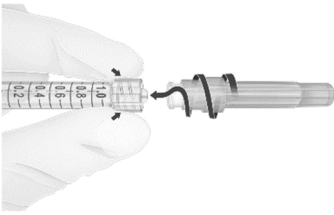

- Po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego zostały opisane w literaturze rzadkie przypadki martwicy, ropni, ziarninaków i nadwrażliwość. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta, tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 25 °C [36 °F i 77 °F] - chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

STYLAGE® XL, STYLAGE® XXL
STYLAGE® XL Lidocaine

PL

	1	2	3
			
PL	1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.	2. Należy przytrzymać pierścień na końcu strzykawki i mocno założyć nasadę igły na złącze Luer-lock strzykawki dokręcając, aż do wycucia silnego oporu .	3. Zdjąć osłonkę igły.

**STYLAGE® XL, STYLAGE® XXL
STYLAGE® XL Lidocaine**

PL

	Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.		Kod partii.		Nie używać ponownie.		STERILE !		STERILE R		STERILEEO
PL	Data przydatności do użycia. Zużyć przed upływem daty przydatności do użycia.				Wyjątkowo parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą wilgotnego ciepła			Wyjątkowo poprzez napromieniowanie. Igły/kaniole zostały wyjątkowo poprzez napromieniowanie.		Wyjątkowo tlenkiem etylenu. Igły/kaniole zostały wyjątkowo tlenkiem etylenu.	

PL	Zakresy temperatury. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C (35,6 °F i 77 °F).	Chronić przed światłem słonecznym.	Obchodzić się z produktem delikatnie.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Producent.	System RFID zdalnego uwierzytelniania produktów VIVACY (Radio Frequency Identification).	Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Stylage® XL uzyskał oznaczenie CE w 2008 r. Stylage® XXL uzyskał oznaczenie CE w 2011 r. Stylage® XL Lidocaine uzyskał oznaczenie CE w 2012 r. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.	System do wstrzykiwań z technologią dwu-materiałową i opatentowaną ergonomią

VIVACY
P A R I S

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



