

EN Instructions for use

Composition: Cross-linked sodium hyaluronate 25 mg/mL with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3, sodium chloride.

Description: The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant in a prefilled syringe. The device consists of cross-linked HA obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formalized to a concentration of 25 mg/mL in a physiologic buffer supplemented with 0.3% lidocaine hydrochloride. The auxiliary role of lidocaine hydrochloride is to reduce the pain associated with injections into the skin. Each box contains one prefilled syringe of 1.0 mL gel implant, two 27 G 1/2 disposable sterile needles and an instruction for use. A label including batch number, serial number and UDI is located at the rear side of the box. This label must be detached and affixed to the field "patient label" (patient label) on the "Implant card" (implant card) at the end of the iFU. The implant card must be handed out to the patient to ensure traceability. The prefilled syringe constitutes the sterile barrier of the gel implant. The needle is sterilized in its container constituting the sterile barrier.

Indications: The device is indicated to correct moderate to severe midface volume deficit in the zygomaticomalar region, antero-medial cheek region and submalar region. The device has to be administered by deep subcutaneous and/or supraperiosteal injection.

Intended purpose: The intended purpose of the device is to restore face volume in order to correct moderate to severe midface volume deficit to treat signs of aging.

Contraindications: The device must not be used in: - patients who tend to develop hypertrophic scarring, have pigment disorders or have a susceptibility to keloid formation. | - patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy. | - patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid, lidocaine hydrochloride or to amide-type local anaesthetics. | patients who have previously received permanent fillers in the area to be treated. | - pregnant or breastfeeding women. | - patients under 18 years of age. Patients on anticoagulant therapy or patients receiving platelet aggregation inhibitors (e.g. acetylsalicylic acid) should not be treated with the device without consulting their doctors. The device must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes, ...). The device must not be used in association with laser therapy, chemical peeling, dermabrasion or mesotherapy.

Precautions for use: In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Discard the syringe, remaining product and needle after use in a special container.

Undesired side effects: Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated

with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. Adverse device effects obtained from clinical study and post-marketing surveillance were as follows: facial pain, redness, granulomas, induration, bacterial infection, edema, inflammation at the injected site were observed (discoloration, discoloration (dispigmentation), hematoma, nodules (inflammatory and non-inflammatory), pain, pruritus, swelling. In addition, the following events and reactions have been observed with similar products and were considered as potential risks for the device (adverse events, without at least a suspected causal relationship with the device, are not listed): abscess, angioedema, bleeding/lumpiness, bleeding, bruising, burning, discomfort, erythema, firmness, herpes reactivation, hypersensitivity/allergy, implant-site mass, implant visibility, irritation, itching, lipoed pattern after accidental arterial embolization, malair edema, migration, necrosis due to vascular compromise, numbness, paresthesia, retinal artery occlusion, scar sarcoidosis, scleromyedema (generalized), telangiectasia, tenderness, vasculitis, vasospasm, vasovagal reaction during injection, vision loss due to retinal artery occlusion. Herpes virus reactivations may be provoked in rare cases by direct damage of neuronal axons by the needle or by tissue manipulation and inflammatory reaction after filler injection. The dissection of the subepidermal plane by filler needle use may increase the incidence of local adverse events. Too superficial placement of the filler or an uneven distribution of the injected product may lead to visible, pale nodules in the skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions persisting for more than one week or any other occurring secondary effect. The physician should treat these side effects appropriately. Any undesirable side effects associated with injection of the filler must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

Methods of use: The product must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Use the 27 G 1/2 needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Inject low volumes in two or more sessions instead of high volumes in one session. The amount injected will depend on the volume deficit to be corrected and the area to be treated. The maximum dosage is 6 mL per treatment session. Do not inject more than 9 mL per patient per year. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. After the injection, doctors may perform a light massage in order to distribute the product uniformly. Let the patient stay in the office for several minutes after the injection to detect blanching caused by arterial occlusions. Based on a clinical study, filling effect of the device gradually decreased over time. Mild to moderate effect lasted up to 24 weeks in 94.9% patients, 36 weeks in 83.8% patients and 52 weeks in 76.3% patients.

Warnings: Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap or in an opened or damaged blister. As long as the syringe is stored in its originally sealed blister, the gel implant inside the intact syringe is guaranteed to be sterile. Do not use a needle with a damaged container. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not manipulate / bend the

needle. Do not re-use syringe or needle. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users. If the 27 G 1/2 needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod, but stop the injection and replace the needle. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of vessels, ischemia, or infarction. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur. There are no available clinical data (efficacy, tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with any other filling product or botulinum toxin. Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles. Do not inject the device into naevi. Do not overcorrect. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or tanning beds or Turkish baths for one week after the injection. To avoid a possible risk of product mobility, the patient should be advised not to massage the treatment site for a few days following the injection. There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore the device should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances. The implanted viscoelastic gel is safe in a magnetic resonance environment. The needle and prefilled syringe system cannot be used in a magnetic resonance environment.

Storage: The device should be stored at 2–25°C / 36–77°F in a dry place in the original blister and folding box and protected from light, heat and frost. Handle with care.

ⓐⓑⓒⓓⓔ Instructions for the correct handling of the device: Hold the Luer-Lock adapter as shown in 1. To remove the top cap, twist 2 and pull carefully 3. Following the instruction above will prevent the formation of air bubbles. Hold the syringe as shown in 4. Open the enclosed needle case and insert the needle firmly 5 (do not use any other needle). Tightly secure the needle by twisting it clockwise 6.

ⓕ Explanation of international symbols: 01: Caution 02: Consult instructions for use 03: Keep dry 04: Temperature limitation 05: Keep away from sunlight 06: Do not use if package is damaged 07: Do not re-use 08: Do not restrict 09: Does not contain any latex 10: Use by 11: Batch number 12: Sterile fluid path inside syringe. Sterilized using steam. Syringe outside not sterile. 13: Sterilized using ethylene oxide 14: Single syringe for single use 15: Single needle for single use 16: Manufacturer 17: Date of manufacture 18: Unique device identifier 19: Reference number 20: Serial number

FR Mode d'emploi

Composition : Hyaluronate de sodium réticulé 25 mg/mL avec chlorhydrate de lidocaïne 0,3 %. Tampon phosphate pH 6,7–7,3 q. s., chlorure de sodium.

Description : Le dispositif est un implant de gel injectable stérile, biodegradable, viscoélastique, limpide, transparent, isotonique et homogène, injectable prérempli. Il se compose d'HA réticulé, obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 25 mg/mL dans un tampon physiologique complété par du chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 %. Le rôle complémentaire du chlorhydrate de lidocaïne consiste à atténuer la douleur liée aux injections dans la peau. Chaque carton contient une seringue préremplie de 1,0 mL d'implant de gel, deux aiguilles stériles jetables de 27 G 1/2 et un mode d'emploi. La face arrière du carton comporte une étiquette portant le numéro de lot, le numéro de série et l'UDI. Cette étiquette doit être détachée et apposée dans le champ « patient label » (étiquette patient) de « implant card » (carte de l'implant) figurant à la fin du mode d'emploi. La carte de l'implant doit être remise au patient à des fins de traçabilité. Le seringue préremplie forme la barrière stérile de l'implant de gel. L'aiguille est stérilisée dans son conteneur formant la barrière stérile.

Indications : Le dispositif est indiqué pour corriger un déficit de volume modéré à sévère de la partie moyenne du visage dans les régions zygomatique-malaire, de la joue antéro-médiale et sous-malaire. Le dispositif doit être administré par injection sous-cutanée profonde et/ou supraperiostique.

Fil prévenu : Le dispositif vise à restaurer le volume du visage afin de corriger un déficit de volume modéré à sévère de la partie moyenne du visage pour traiter les signes de vieillissement.

Contre-indications : Le dispositif ne doit pas être utilisé chez : - les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes ou qui présentent des troubles de la pigmentation ; | - les patients présentant des antécédents de maladies auto-immunes ou sous traitement immunosuppresseur ; | - les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, au chlorhydrate de lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ; | - les patients chez lesquels des produits de comblement permanents ont déjà été injectés dans la zone à traiter ; | - les femmes enceintes ou allaitantes ; | - les patients de moins de 18 ans. Les patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires (p. ex. acide acétylsalicylique) ne doivent pas être traités avec le dispositif sans consulter leur médecin traitant. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des réactions cutanées ou des processus inflammatoires et/ou infectieux (p. ex. acné, herpes, etc.). Le dispositif ne doit pas être utilisé en association avec un traitement au laser, un peeling chimique, une dermabrasion ou une mésothérapie.

Précautions d'emploi : Afin de minimiser les risques de potentielles complications, l'utilisation de ce dispositif est réservée aux docteurs en médecine qui ont reçu une formation spécifique à la technique d'injection destinée au comblement des rides et avant une expertise spécifique sur l'anatomie du visage et particulièrement du site d'injection. Les docteurs sont invités à discuter avec leurs patients des risques potentiels liés à l'injection avant le traitement et veiller à ce que les patients soient conscients des signes et symptômes de complications potentielles. Une peau sensible peut être prétraitée à l'aide d'une crème ou d'un patch anesthésique local. Avant la seringue, le produit restant et l'aiguille après utilisation dans un conteneur spécial.

Effets indésirables : Les médecins doivent informer le patient des effets indésirables et/ou incompatibilités potentiellement associés à l'implantation de ce produit, qui peuvent apparaître immédiatement ou ultérieurement. Les effets indésirables du dispositif observés lors de l'étude clinique et de la surveillance après mise sur le marché étaient les suivants : algie faciale, rougeur, granulomes, induration, infections bactériennes, œdème, inflammation. Les effets suivants ont été observés au niveau du site d'injection : froidure, décoloration (dépigmentation), hématome, nodules (inflammatoires et non inflammatoires), douleur, prurit et gonflement. En outre, les réactions et effets indésirables suivants ont été observés avec des produits similaires et ont été considérés comme des risques potentiels pour ce dispositif (les effets indésirables n'ayant pas au moins une relation de cause à effet présumée avec le dispositif ne sont pas mentionnés) : abcès, angio-œdème, formation de boutons/bosses, saignement, contusion, brûlures, infection, érythème, hypertonicité, réaction d'un herpes, hypersensibilité/allergie, masse au niveau du site de l'implant, implant visible, irritation, démangeaisons, lésions livédoïdes après une embolisation artérielle accidentelle, œdème malaire, migration, nécrose due à une atteinte vasculaire, engourdissement, paresthésie, occlusion de l'artère rétiniennne, sarcoïdose cutanée ou cicatrice, scléromyédomie (généralisée), télangiectasie, sensibilité, vasculature, spasme vasculaire, réaction vasovagale pendant l'injection, perte de la vision due à l'occlusion de l'artère rétiniennne. Des réactivations du virus de l'herpès peuvent être provoquées dans de rares cas à la suite d'une lésion directe des axes neuronaux par l'aiguille ou d'une manipulation tissulaire et d'une réaction inflammatoire après l'injection d'un produit de comblement.

La dissection du plan sous-épidermique lors de l'utilisation d'une aiguille d'injection en éventail peut augmenter l'incidence des effets indésirables locaux. Un placement trop superficiel du produit de comblement ou une répartition inégale du produit injecté peut entraîner l'apparition de nodules visibles et palpés dans la peau. Il est donc important de tenir compte de ces complications possibles. Les patients doivent informer leur médecin dès que possible de toute réaction inflammatoire persistant plus d'une semaine ou de tout autre effet secondaire. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Tout effet indésirable associé à l'injection du produit de comblement doit être rapporté au distributeur et/ou au fabricant.

Méthodes d'utilisation : Le produit doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et sans inflammation. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Utilisez l'aiguille de 27 G et 1/2 fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Injectez de faibles volumes en deux séances ou plus au lieu d'injecter de grands volumes en une séance. La quantité injectée dépend du déficit de volume à corriger et de la zone à traiter. La dose maximale est de 6 mL par séance de traitement. N'injectez pas plus de 9 mL par patient par an. Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible. Après l'injection, les médecins peuvent réaliser un léger massage pour assurer une répartition uniforme du produit. Le patient doit rester dans le cabinet quelques minutes après l'injection afin de détecter tout palloissement de la peau causé par des occlusions artérielles. D'après une étude clinique, l'effet de comblement du produit a diminué progressivement dans le temps. Un effet léger à modéré a perduré jusqu'à 24 semaines chez 94,9% des patients, 36 semaines chez 83,8% des patients et 52 semaines chez 76,3% des patients.

Mises en garde : Vérifiez l'intégrité de la seringue et la date de péremption avant utilisation. N'utilisez pas de seringue dont le capuchon de protection est ouvert ou déplacé ou dont l'emballage blister est ouvert ou endommagé. Tant que la seringue est conservée dans son emballage blister fermé d'origine, l'implant de gel contenu à l'intérieur de la seringue intacte est garanti stérile. N'utilisez pas d'aiguille dont le conteneur est endommagé. N'utilisez que des seringues ou aiguilles fournies par le fabricant. Ne manipulez/tordez pas l'aiguille. Ne réutilisez ni la seringue ni l'aiguille. La réutilisation du dispositif entraîne un risque d'infection pour les patients.

ou utilisateurs. Si l'aiguille de 27 G et 1/2 est obstruée, n'augmentez pas la pression exercée sur la tige du piston, mais interrompez l'injection et remplacez l'aiguille. L'injection du produit dans les vaisseaux sanguins peut conduire à des embolies, l'occlusion de vaisseaux, une ischémie ou un infarctus. On a relevé des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage. Ils comprennent les déficiences vasculaires temporaires ou permanentes, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, la nécrose de la peau, et les lésions des structures sous-jacentes du visage. Arrêter immédiatement l'utilisation du produit si un patient présente l'un des symptômes suivants, y compris des changements de vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, un blanchissement de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou juste après l'injection. Si une injection intravasculaire a eu lieu, les patients doivent recevoir un traitement médical rapide et, dans certains cas, une évaluation par un spécialiste de santé compétent. Il n'existe aucune donnée clinique (efficacité, tolérance) disponible concernant l'injection du dispositif dans une zone déjà traitée à l'aide de tout autre produit de comblement ou de toxine botulique. N'injectez pas dans des vaisseaux sanguins, des os, des tendons, des ligaments, des nerfs ou des muscles. N'injectez pas le dispositif dans des narines. Ne surcorrigez pas. Les patients doivent être informés de ne pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV ainsi que l'utilisation de saunas ou de bains turcs pendant une semaine après l'injection. Pour éviter tout risque de mobilité du produit, le patient doit être informé de ne pas masser le site de traitement dans les jours suivant l'injection. Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Le dispositif ne doit donc jamais être mis en contact avec ces substances ni avec des instruments médico-chirurgicaux qui ont été en contact avec ces substances. Le gel viscoélastique implanté est compatible avec un environnement où l'on utilise la résonance magnétique. Le système fermé par l'aiguille et la seringue préremplie ne peut pas être employé dans un environnement où l'on utilise la résonance magnétique.

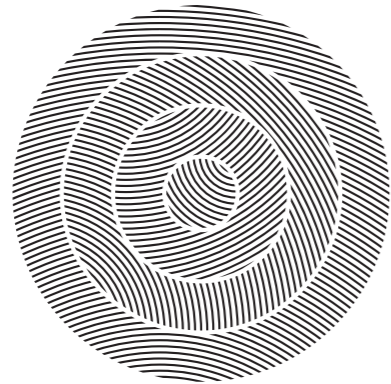
Conservation : Le dispositif doit être conservé à une température de 2–25 °C / 36–77 °F dans un endroit sec, dans l'emballage blister et la boîte plantée d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel. À manipuler avec précaution.

ⓐⓑⓒⓓⓔ Instructions concernant la manipulation correcte du dispositif : Maintenez l'adaptateur Luer-Lock comme illustré à la figure 1. Pour retirer le capuchon de protection, tournez 2 et tirez doucement 3. Respectez les instructions ci-dessus pour empêcher la formation de bulles d'air. Maintenez la seringue comme illustré à la figure 4. Ouvrez l'emballage de l'aiguille fournie puis introduisez fermement l'aiguille 5 (n'utilisez aucune autre aiguille). Fixez solidement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre 6.

ⓕ Explication des symboles internationaux : 01 : Mise en garde 02 : Consulter le manuel d'utilisation 03 : Conserver au sec 04 : Limites de température 05 : Conserver à l'abri de la lumière du soleil 06 : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 07 : Ne pas réutiliser 08 : Ne pas restreindre 09 : Sans latex 10 : Utiliser jusqu'au 11 : Code du lot 12 : Cheminement du liquide stérile à l'intérieur de la seringue. Stérilisé à la vapeur. Extérieur de la seringue non stérile. 13 : Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène 14 : Seringue stérile à usage unique 15 : Aiguille stérile à usage unique 16 : Fabricant 17 : Date de fabrication 18 : Identifiant unique 19 : Numéro de référence 20 : Numéro de série

croma For creators of beauty.

saypha® volume plus



+Lidocaïne

Saypha® VOLUME PLUS Lidocaïne IMPLANT CARD

PATIENT LABEL

38262-SYVPLC000A-pc2023

Prefilled Syringe CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15
www.croma.at

Health Canada approval number:
Santé Canada numéro d'homologation: 106387

Needle TERUMO Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Health Canada approval number:
Santé Canada numéro d'homologation: 71479