

Saypha® VOLUME Lidocaine

EN

Instructions for use

Composition:

Highly cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/mL with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3 q.s., sodium chloride, BDDE (crosslinking agent). One syringe contains 1.0 mL of Saypha® VOLUME Lidocaine. Sterilized using steam.

Description:

Saypha® VOLUME Lidocaine is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized, injectable gel implant. Saypha® VOLUME Lidocaine consists of cross-linked hyaluronic acid (HA), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 23 mg/mL in a physiologic buffer supplemented with 0.3% lidocaine hydrochloride. Each box contains one syringe of Saypha® VOLUME Lidocaine, two 27G ½" disposable sterile needles reserved for injection of Saypha® VOLUME Lidocaine and a product leaflet. The ancillary role of lidocaine hydrochloride is to reduce the patients discomfort during treatment. A set of two labels showing the batch number is situated at the bottom of the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

Indications:

Saypha® VOLUME Lidocaine is a viscoelastic solution to correct deeper wrinkles in nasolabial folds. It is indicated to be injected into the deep dermis.

Exclusion criteria:

Do not inject Saypha® VOLUME Lidocaine into the periorbital area (crow's feet, eye circle, eye lids) or glabellar region. Saypha® VOLUME Lidocaine must not be used in: – patients who tend to develop hypertrophic scarring. | – 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. | – pregnant or breastfeeding women. | – patients under 18 years of age. Patients on anticoagulants or patients receiving platelet aggregation inhibitors (e.g. ASS) should not be treated with Saypha® VOLUME Lidocaine without consulting their doctors. Saypha® VOLUME Lidocaine must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes). Saypha® VOLUME Lidocaine must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

Precautions for use:

Saypha® VOLUME Lidocaine is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting Saypha® VOLUME Lidocaine into an area which has already been treated with another filling product. In order to minimise 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. 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 using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the 27G ½" needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. Do not inject into blood vessels. Do not use Saypha® VOLUME Lidocaine in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject Saypha® VOLUME Lidocaine into naevi. Do not overcorrect. Discard the syringe and remaining product after use. Do not use if packaging has been damaged.

Interactions with other agents:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore Saypha® VOLUME Lidocaine should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

Undesired side effects:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reactions may last for a week. |
- Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement. In a clinical study of similar substances, local mobility of the injected gel and skin lumpiness were observed; this might be due to the use of too much volume and/or sub-optimal injection technique (e.g. large bolus injections). In some cases implant aspiration was used to resolve the event. | – Discolouration of the injection site. | – Poor effect or weak filling effect if Saypha® VOLUME Lidocaine is injected incorrectly. Cases of skin necrosis, bacterial infection, formation of granulomas, cystic and acneiform lesions and hypersensitivity have all been reported in the literature following hyaluronic acid injections. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the 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 hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. It is therefore important to take these possible complications without any delay into account and to communicate them to the patient before treatment. Cases of visual loss as the most severe uncommon undesired events due to wrong injection technique have also been reported. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of Saypha® VOLUME Lidocaine must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

Methods of use:

Saypha® VOLUME Lidocaine must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary. The technique used is essential for the success of the treatment (e.g. microdroplet technique). Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique to restore volume to the face. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 27G ½" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. A maximum volume of 2.0 mL and 1.0 mL per nasolabial fold is recommended for initial and touch-up treatments, respectively. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly. However, patients should be advised not to massage by themselves for one week following the injection in order to avoid a possible risk of product mobility.

Warnings:

Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not sterilize. After use the needle must be disposed of in a special container. 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. In order to reduce the risk of possible skin necrosis if intravascular injection has happened consider removal of the product by aspiration/ drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of Hyaluronidase has been described in scientific publications).

Storage:

Store Saypha® VOLUME Lidocaine at 2–25 °C / 36–77 °F in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

Saypha® VOLUME Lidocaine

FR

Instructions d'utilisation

Composition :

Hyaluronate de sodium hautement réticulé, 23 mg/mL avec 0,3 % d'hydrochlorure de lidocaïne. Tampon phosphate, q.s.p. 6,7–7,3 pH, chlorure de sodium, BDDE (agent réticulant). Une seringue contient 1,0 mL de Saypha® VOLUME Lidocaïne. Stérilisation à la vapeur.

Description :

Saypha® VOLUME Lidocaïne est un implant en gel injectable stérile, biodégradable, viscoélastique, clair, transparent, isotonique et homogénéisé. Saypha® VOLUME Lidocaïne contient 23 mg/mL d'acide hyaluronique réticulé, obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, dans une solution tampon physiologique avec 0,3 % d'hydrochlorure de lidocaïne. Chaque boîte contient une seringue de Saypha® VOLUME Lidocaïne, deux aiguilles stériles à usage unique de 27G ½" destinées aux injections de Saypha® VOLUME Lidocaïne et une notice d'information. Le rôle de l'hydrochlorure de lidocaïne, en tant qu'additif, est de réduire l'inconfort du patient pendant le traitement. Deux étiquettes indiquant le numéro de lot se trouvent sur le dessous de la boîte. L'une des étiquettes doit être apposée sur le dossier du patient et l'autre donnée au patient aux fins de traçabilité.

Indications :

Saypha® VOLUME Lidocaïne est une solution viscoélastique servant à corriger les rides profondes des sillons naso-géniens. Le produit doit être injecté dans la couche profonde du derme.

Contre-indications :

Ne pas injecter Saypha® VOLUME Lidocaïne dans la zone périorbitaire (pattes d'oie, orbites, paupières) ni dans la région glabellaire.

Saypha® VOLUME Lidocaïne est contre-indiqué chez :

- Les patients susceptibles de développer des cicatrices hypertrophiques ; | – Les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou recevant une immunothérapie ; | – Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, à l'hydrochlorure de lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide ; | – Les femmes enceintes ou allaitantes ; | – Les patients âgés de moins de 18 ans.

Les patients recevant un traitement anticoagulant ou un traitement inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (par ex. ASS) doivent consulter leur médecin avant de recevoir un traitement avec Saypha® VOLUME Lidocaïne. Saypha® VOLUME Lidocaïne ne doit pas être utilisé dans des zones présentant une infection, une inflammation ou un autre symptôme cutané (acné, herpès, etc.). Saypha® VOLUME Lidocaïne ne doit pas être utilisé en association avec une thérapie au laser, une dermabrasion mécanique ou une dermabrasion chimique.

Précautions d'utilisation :

Saypha® VOLUME Lidocaïne n'est indiqué que pour les injections intradermiques. Il est possible de traiter localement au préalable les peaux sensibles à l'aide d'une crème ou d'un timbre anesthésique. Il faut noter que toute anesthésie est susceptible de provoquer des rougeurs ou une hypersensibilité locale. Il n'existe aucune donnée clinique (efficacité, tolérance) concernant l'injection de Saypha® VOLUME Lidocaïne dans une zone déjà traitée à l'aide d'un autre produit de comblement. Afin de minimiser les risques de potentielles complications, l'utilisation de ce dispositif est réservé aux docteurs en médecine qui ont reçu une formation spécifique à la technique d'injection destinée au comblement des rides et ayant 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. Il faut informer les patients de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection et d'éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil ou aux rayons UV et d'éviter les saunas et les bains turcs dans la semaine suivant l'injection. Si l'aiguille de 27G ½" est obstruée, n'accrochez pas la pression sur la tige du piston. Arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser Saypha® VOLUME Lidocaïne dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter Saypha® VOLUME Lidocaïne dans un nævus. Ne pas faire de surcorrection. Jeter la seringue et le produit restant après utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Interactions avec d'autres agents :

Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. En conséquence, Saypha® VOLUME Lidocaïne ne doit jamais entrer en contact avec ces composés ni avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces composés.

Effets secondaires indésirables :

Le médecin doit informer le patient que le produit est susceptible de provoquer des effets secondaires ou des incompatibilités, ou les deux, immédiatement après l'injection ou après une certaine période. Parmi ces effets secondaires et incompatibilités, on compte (liste non exhaustive) :

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème, etc.) susceptibles de provoquer démanchement ou douleur à la pression après l'injection. Ces réactions peuvent durer jusqu'à une semaine. | – Des indurations ou des nodules au point d'injection, en particulier dans les cas d'une injection insuffisamment profonde. Lors d'une étude clinique de substances similaires, on a observé un déplacement local du gel injecté et des bosses sur la peau. Ces conditions peuvent avoir été causées par l'injection d'une trop grande quantité de gel ou l'emploi de techniques d'injection non optimales (par ex. bolus d'une grande quantité de gel). Dans certains cas, l'aspiration du gel implanté a permis de régler le problème. | – De la décoloration au point d'injection. | – Une faible efficacité ou un comblement peu apparent si Saypha® VOLUME Lidocaïne n'est pas injecté correctement. On a relevé dans la littérature des cas de nécrose de la peau, d'infection bactérienne, de formation de granulomes, de lésion kystique, de lésion acnéiforme et d'hypersensibilité à la suite d'injections d'acide hyaluronique. L'injection du produit dans les vaisseaux sanguins peut conduire à des embolies et l'occlusion des 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 des déficiences visuelles temporaires ou permanentes, une cécité, une ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des lésions des structures sous-jacentes du visage. Il est par conséquent important de tenir compte de ces complications possibles et de les communiquer expressément au patient avant le traitement. On a également relevé des cas de perte de la vue. Il s'agit du plus grave des effets indésirables rares causés par l'utilisation d'une mauvaise technique d'injection. Les patients doivent informer dès que possible leur médecin de toute réaction inflammatoire qui persiste plus d'une semaine et de tout autre effet secondaire qui se produit. Le médecin doit traiter ces effets et réactions comme il convient. Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de Saypha® VOLUME Lidocaïne doit être signalé au distributeur ou au fabricant, ou aux deux.

Méthodes d'emploi :

Saypha® VOLUME Lidocaïne doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et non irritée. Injecter le produit lentement et appliquer la moindre pression nécessaire. La technique employée est essentielle à l'efficacité du traitement (par ex. technique des microgouttelettes). En conséquence, l'implant ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu la formation précise sur la technique à employer pour redonner du volume au visage. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection. À l'aide de l'aiguille 27G ½" fournie avec la seringue, injecter lentement le gel en utilisant la bonne technique. Le volume de gel à injecter dépendra de la ride ou du creux à corriger. Un volume maximal de 2,0 mL et de 1,0 mL par sillon naso-génien est recommandé pour le traitement initial et les traitements de retouche respectivement. À la suite de l'injection, le médecin peut effectuer un massage léger pour répartir uniformément le produit. Toutefois, il est conseillé aux patients de ne pas faire de massage eux-mêmes dans la semaine suivant l'injection pour éviter le risque possible de déplacement du produit.

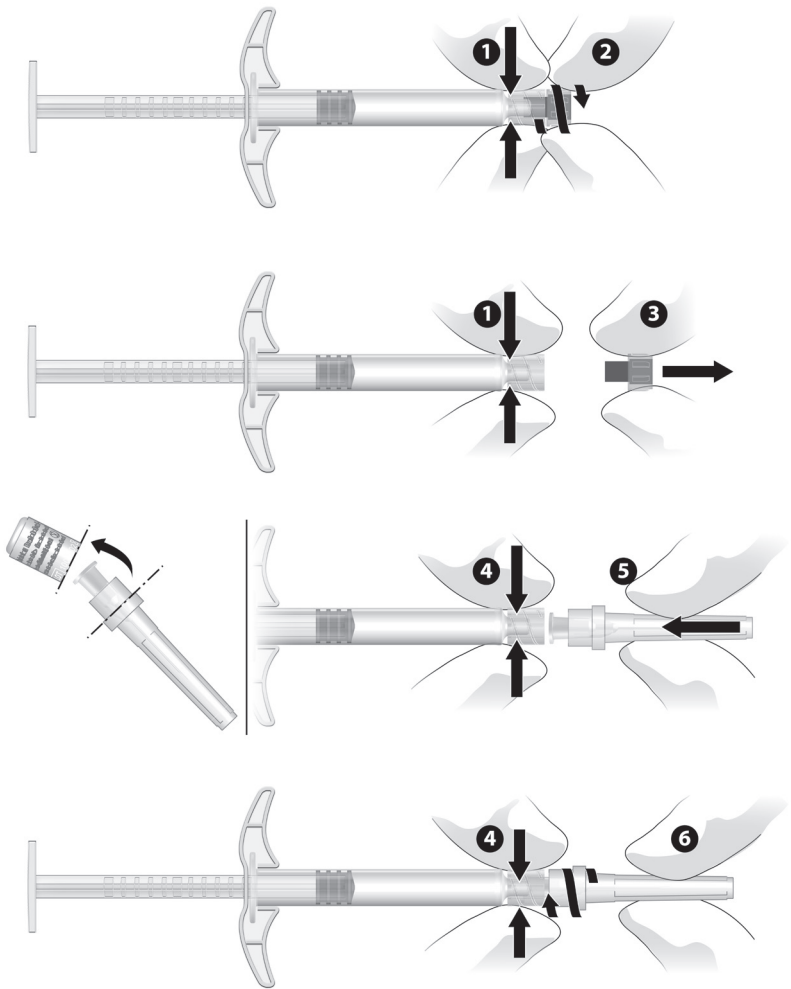
Mises en garde :

Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. N'utiliser aucune aiguille ou seringue autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser ; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour une seringue munie de son emballage d'origine fermé. La réutilisation du produit crée un risque potentiel d'infection pour les patients ou les utilisateurs. Ne pas stériliser. Après utilisation, l'aiguille doit être jetée dans un conteneur spécial. 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. Les patients doivent recevoir un traitement médical rapide et, dans certains cas, une évaluation par un spécialiste de santé compétent suite à une injection intravasculaire. Afin de réduire le risque de nécrose cutanée éventuelle si une injection intravasculaire a eu lieu, on peut envisager le retrait du produit par aspiration / drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (l'utilisation de hyaluronidase a été décrite dans les publications scientifiques).

Conservation :

Conserver Saypha® VOLUME Lidocaïne à 2-25 °C / 36-77 °F dans un endroit sec, à l'intérieur de sa boîte d'origine. Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel, et manipuler avec soin.

Saypha® VOLUME Lidocaine

**EN Instructions for the correct handling of the device:**

Hold the Luer-Lock adapter as shown in **1**. To remove the tip 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**.

FR 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**.

Saypha® VOLUME Lidocaine

Explanation of international symbols: | Explication des symboles internationaux :



EN Caution
FR Mise en garde



EN Consult instructions for use
FR Consulter le manuel d'utilisation



EN Keep dry
FR Conserver au sec



EN Temperature limitation
FR Limites de température



EN Keep away from sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil



EN Do not use if package is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



EN Do not re-use
FR Ne pas réutiliser



EN Do not re-sterilize
FR Ne pas restériliser



EN Does not contain any latex
FR Sans latex



EN Use by
FR Utiliser jusqu'au



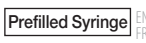
EN Batch number
FR Code du lot



EN Sterilized using steam
FR Méthode de stérilisation à la vapeur



EN Sterilized using ethylene oxide
FR Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



EN Sterile syringe for single use
FR Seringue stérile à usage unique



EN Sterile needle for single use
FR Aiguille stérile à usage unique



EN Manufacturer
FR Fabricant

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

EN Health Canada approval number:
FR Santé Canada numéro d'homologation : **97878**

Needle

TERUMO Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

EN Health Canada approval number:
FR Santé Canada numéro d'homologation : **71479**

Last revised: | Dernière mise à jour : **2018-10**

