

RESTYLANE® KY SSE™ INSTRUCTIONS FOR USE

I. COMPOSITION	
Cross-linked hyaluronic acid	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane Ky SSE is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross-linked hyaluronic acid with the addition of lidocaine hydrochloride 3 mg/mL. The gel is supplied in a pre-filled plastic syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The syringe is packaged individually in a blister, with two 30G x 1/2" Ultra thin wall needles. The needles have been sterilized using ethylene oxide. The product is for single use only. To ensure traceability the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

III. INTENDED USE

Restylane Ky SSE is intended for injection into the subcutaneous layer to restore or augment the volume of the lips. Lidocaine is added to the formulation to diminish the pain resulting from the injection during the treatment.

The product is intended to be used only by authorized personnel in accordance with local legislation, trained in the appropriate injection techniques. Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for information about training opportunities.

IV. MODE OF ACTION

The product adds volume to the tissue thereby enhancing the lips to the desired level. The volume and lifting capacity originate from the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

V. CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not use in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.
- Patients presenting with porphyria.

VI. WARNINGS

- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumours, in or near the intended treatment site should be avoided until the underlying process has been controlled.
- This product must not be injected intramuscularly or intravascularly.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Localized superficial necrosis and scarring may occur after injection in or near vessels. It is thought to result from the injury, obstruction, or compromise of blood vessels. Special caution should be taken if the patient has undergone a prior surgical procedure in the planned treatment area. Areas with limited collateral blood flow has an increased risk of ischemia. Aspiration prior to injection is recommended.

RESTYLANE® KY SSE™ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

I. COMPOSITION	
Acide hyaluronique réticulé	20 mg/mL
Chlorure d'eau de lidocaïne	3 mg/mL
Solution saline-tampon phosphate pH 7	qs ad 1 mL

II. DESCRIPTION

Restylane Ky SSE est un gel stérile, biodégradable, transparent contenant de l'acide hyaluronique réticulé non animal et du chlorhydrate de lidocaïne à raison de 3 mg/mL. Le gel est offert dans une seringue en plastique préremplie. Le contenu de la seringue est stérilisé par la chaleur humide. La seringue est offerte dans un emballage-coque avec deux aiguilles à paroi ultraminces de calibre 30G x 1/2 po. Les aiguilles ont été stérilisées par de l'oxyde d'éthylène. Le produit est destiné à un usage unique. Afin d'assurer la traçabilité, l'emballage contient des étiquettes de dossier patient à apposer sur le dossier patient.

III. UTILISATION PRÉVUE

Restylane Ky SSE est indiqué pour l'injection dans la couche sous-muqueuse afin de redessiner et d'augmenter le volume des lèvres. La lidocaïne est ajoutée à la formulation pour diminuer la douleur induite lors de l'injection du traitement.

Le produit est indiqué pour être uniquement utilisé par du personnel autorisé, conformément à la législation locale, et formé selon les techniques d'injection appropriées. Avant la première séance de traitement, il est recommandé de communiquer avec votre représentant local Galderma ou distributeur Restylane pour obtenir de plus amples renseignements sur les possibilités de formation.

IV. MODE D'ACTION

Le produit donne du volume au tissu afin d'augmenter le volume des lèvres jusqu'à l'obtention des résultats souhaités. La restauration du volume et du redrapage du visage est obtenue par la capacité de l'acide hyaluronique à se lier aux molécules d'eau.

V. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patient(e)s présentant une hypersensibilité aux protéines streptococciques, car le produit peut contenir des traces de ce matériel.
- Ne pas utiliser chez des patient(e)s souffrant d'allergies graves ayant des antécédents d'anaphylaxie ou de cas de graves allergies multiples.
- Ne pas utiliser chez des patient(e)s présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide.
- Patient(e)s présentant une porphyrie.

VI. AVERTISSEMENTS

- Évitez d'utiliser le produit sur des sites spécifiques atteints par une maladie active, comme par exemple une inflammation (éruption cutanée, notamment l'herpès, boutons, prurit, urticaire), une infection ou des tumeurs, à l'endroit ou à proximité du site de traitement prévu, et ce, jusqu'à ce que le problème sous-jacent ait été maîtrisé.
- Ce produit ne doit pas être injecté par voie intramusculaire ni intravasculaire.
- L'introduction de ce produit dans la vasculature peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Une nécrose superficielle et des cicatrices localisées peuvent survenir après l'injection ou dans ou près des vaisseaux. Il semble qu'elles sont à l'origine d'une blessure, d'une obstruction ou d'un affaiblissement des vaisseaux sanguins. Il faut faire preuve de prudence si le ou la patiente a subi une intervention chirurgicale antérieure au niveau de la zone de traitement prévue. Les zones, dont le débit sanguin collatéral est limité, présentent un risque élevé d'ischémie. Il est recommandé d'aspirer avant d'injecter.

- 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. 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.
- Patients with bleeding disorders or patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

VII. PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications (perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures), 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 with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established. Do not use in children.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be followed.
- Do not use the product if the package is open or damaged, or if the expiry date or lot number is illegible.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.
- This product should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy.
- A maximum volume of 2.5 mL is recommended for both initial and touch-up treatments combined.
- Avoid injecting into areas in close proximity to permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Limited data is available on injecting into an area where a non-permanent implant other than hyaluronic acid has been placed.
- Injection too superficially may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discoloration.
- Special caution should be exercised in treating patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- Patients should avoid excessive sun, UV lamp exposure and extreme temperatures at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.

- Des effets indésirables graves, mais rares, associés à une injection intravasculaire d'un produit de comblement dans les tissus mous du visage ont été observés et incluent une déficience visuelle temporaire ou permanente, une cécité, ainsi qu'une ischémie ou une hémorragie cérébrales qui peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. Cesser l'injection immédiatement si le ou la patiente manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment un changement dans la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blémissement de la peau ou une douleur anormale durant ou peu de temps après l'injection. En cas d'injection intravasculaire, le ou la patiente doit rapidement recevoir des soins médicaux et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialiste.
- Les patient(e)s qui souffrent de troubles de saignement ou qui utilisent des substances qui affectent la fonction plaquettaire, des agents thrombolytiques ou des anticoagulants, peuvent avec toute injection augmenter leur risque de faire des ecchymoses ou de saigner au site d'injection.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant l'injection.

VII. PRÉCAUTIONS

- Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles (perforation ou compression des vaisseaux, nerfs ou autres structures vulnérables), ce produit doit être uniquement utilisé par des professionnels de la santé qui possèdent la formation et l'expérience nécessaires et qui ont une bonne connaissance de l'anatomie au site d'injection et dans les zones avoisinantes.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tout risque lié à une injection dans les tissus mous avec leurs patient(e)s avant de procéder au traitement et à s'assurer que ces dernier(ère)s sont conscien(t)e(s) des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Ce traitement ne convient pas aux patient(e)s qui ont des attentes irréalistes.
- Linocuidité de ce produit n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes, allaitantes ou les patient(e)s âgé(e)s de moins de 18 ans. L'utilisation est déconseillée chez les enfants.
- Les procédures d'injection sont associées à un risque d'injection. On doit utiliser une technique aseptique et prendre les mesures habituelles de prévention de l'infection croisée.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption ou le numéro de lot est illisible.
- Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue n'est pas limpide.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s immunodéprimés.
- Il est recommandé d'utiliser un volume maximum de 2.5 mL pour le traitement initial et les traitements de retouche.
- Évitez d'injecter dans des zones situées à proximité des implants permanents, cela pourrait aggraver les événements indésirables latents ou compromettre les résultats esthétiques du traitement. Il existe peu de données sur l'injection dans un endroit où l'on a placé un implant temporaire autre que l'acide hyaluronique.
- Si le produit est injecté trop en surface, cela peut causer des irrégularités au niveau du contour, des grumeaux palpables et/ou une décoloration bleutée.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s qui ont tendance à présenter des cicatrices hypertrophiques ou des troubles de cicatrisation.
- Les patient(e)s doivent éviter l'exposition excessive au soleil, l'exposition à une lampe à rayon et aux températures extrêmes, au moins jusqu'à ce que l'enflure et la rougeur initiales aient disparues.

- Individual variation and treatment area may affect the biodegradation of this product, in rare cases product remnants have been detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- This product is packaged for single use. Do not resterilize.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine following treatment if dental block or topical analgesia of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.

VIII. ADVERSE EVENTS

Patients must be informed of the potential risks and adverse events related to the injection procedure and to the use of this product.

Anticipated injection-related reactions

Injection-related reactions are expected to occur after treatment with Restylane Ky SSE. These include but are not limited to injection-related reactions such as bruising, erythema, itching, swelling, pain and tenderness at the injection site. Typically, resolution is spontaneous within one week after injection.

Post marketing adverse event reporting

The following post marketing adverse events have been reported from worldwide sources after treatment with Restylane Ky SSE (non-exhaustive lists). The most commonly reports included transient swelling/edema and with immediate onset and onset up to several weeks after treatment.

The following events were also reported: Mass/induration, Device ineffective, Papules/nodules, Pain/tenderness, Bruising/bleeding, Ischemia/necrosis including pallor, livedo reticularis, ulcer and vascular occlusion, Erythema, Discoloration, Inflammation, Other injection site reactions and skin reactions including burning sensation, exfoliation and warmth, Hypersensitivity/angioedema, Infection/abscess including pustule and purulent discharge, Blisters/vesicles, Neurological symptoms including hypoesthesia, paraesthesia and facial paralysis, Pruritus, Device dislocation, Scar/scab/skin atrophy, Granuloma/foreign body reaction, Reactivation of herpes infection, Deformity/asymmetry including overcorrection, Rash, Capillary disorders such as capillary fragility and telangiectasia, Eye disorders including increased lacrimation, Discharge, Urticaria, Acne, Dermatitis, Muscle disorder including muscle twitching Non-dermatological events including dyspnoea, headache, nausea and vomiting, Other dermatological events such as dry lips and skin tightness.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discoloration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolization. Rare but serious cases of ischemic events associated with temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or stroke have been reported following facial aesthetic treatments.

Symptoms of inflammation at the implant site commencing either shortly after injection or after a delay of up to several weeks have been reported. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications). Before any removal procedure is performed the swelling may be reduced by using e.g. NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product. For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions. For reporting of adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

IX. ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

It is important to use a sterile, appropriate needle or blunt cannula. Suitable needles (30G x 1/2" Ultra thin wall) are supplied with the syringe in the blister pack. As an alternative, a blunt thin walled cannula with a recommended size of 25-27G can be used. Use surgical gloves, remove the cap from the needle and unscrew the tip cap from the syringe. Hold firmly around the syringe barrel and grasp the needle shield with the other hand. Screw the needle right onto the syringe by simultaneously pushing and rotating firmly until the needle is completely locked. To ensure proper assembly, minimize the gap between the needle shield and the syringe. See Figure 1. Remove the needle shield just before injection by pulling it straight out. Do not rotate. Note! Improper assembly may cause leakage or needle disconnection.

Assembly instruction applies to both needle and blunt cannula.

X. TREATMENT PROCEDURE

- Inform the patient about the treatment procedure and expected results. Ensure the patient receives appropriate post-treatment care instructions and is made aware of signs and symptoms of potential complications.
- Cleanse the area to be treated with an antiseptic and allow it to dry before injection.
- To avoid breakage of the needle/cannula, do not attempt to bend it before or during treatment. If the needle gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting the product, depress the plunger rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle/cannula.
- Align the bevel of the needle by turning the syringe on its axis.
- If a blunt cannula is used, an entry point is made in the skin, for example with a sharp needle of appropriate size. During injection, keep the side hole of the cannula facing downwards away from the skin surface.
- Aspiration is recommended prior to injection in order to reduce the risk of inadvertent injection into a blood vessel.
- Inject the gel slowly by gently pressing down on the plunger rod with the thumb or palm of the hand. Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the needle/cannula.

Une atteinte vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou de la compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit injectable. Cela peut se manifester par un blémissement ou une décoloration une nécrose ou une ulcération au site d'injection ou dans la zone irriguée par les vaisseaux sanguins touchés; ou, rarement, par des événements ischémiques dans d'autres organes en raison d'une embolisation. Des cas graves, mais rares, d'événements ischémiques associés à l'altération temporaire ou permanente de la vision, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'AVC ont été signalés à la suite de traitements esthétiques du visage.

On a signalé des symptômes d'inflammation au site d'injection, commençant peu après l'injection ou jusqu'à plusieurs semaines après l'injection. En cas de réaction inflammatoire inexpliquée, on doit exclure la possibilité d'une infection ou traiter toute infection au besoin, car une infection mal traitée pourrait entraîner des complications comme la formation d'un abcès. Un traitement au moyen de corticostéroïdes oraux seuls, sans traitement antibiotique concomitant, est déconseillé.

On doit évaluer soigneusement l'utilisation prolongée de tout médicament, par exemple des corticostéroïdes ou des antibiotiques, dans le traitement d'un événement indésirable, car cela peut poser un risque pour le ou la patient(e). En cas de symptômes inflammatoires persistants ou récurrents, on doit envisager le retrait du produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique (on a décrit l'utilisation de l'hyaluronidase dans des publications scientifiques). Avant d'effectuer une procédure de retrait, on doit réduire l'enflure en utilisant, par exemple, un AINS pendant 2 à 7 jours ou un court cycle de traitement par des corticostéroïdes en moins de 7 jours, afin de palper plus facilement tout produit restant.

Chez les patient(e)s ayant présenté une réaction cliniquement significative, la décision de traiter de nouveau doit tenir compte de la cause et de l'importance de la réaction antérieure.

Pour signaler les événements indésirables, communiquez avec votre représentant Galderma ou distributeur de ce produit.

IX. ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Il est important d'utiliser une aiguille adéquate, stérile ou une canule à bout émoussé. Des aiguilles appropriées (à paroi ultraminces de calibre 30G x 1/2 po) sont fournies avec la seringue dans un emballage-coque. Autrement, on peut utiliser une canule à bout émoussé et à paroi mince de calibre recommandé de 25 à 27G.

Utilisez des gants chirurgicaux, retirez le capuchon de l'aiguille et dévissez le capuchon de l'embout de la seringue. Tenez fermement le cylindre de la seringue et saisissez le protecteur d'aiguille avec l'autre main. Vissez suffisamment l'aiguille dans la seringue en poussant et faisant des mouvements de rotation simultanément et fermement jusqu'au verrouillage complet de l'aiguille. Afin de s'assurer d'un assemblage adéquat, maintenez un écart minimal entre le protecteur de l'aiguille et la seringue. Voir la Figure 1. Retirez le protecteur de l'aiguille juste avant l'injection en tirant en ligne droite. Veillez à ne pas exercer une rotation. Remarque! Un mauvais assemblage peut causer une fuite ou une déconnexion de l'aiguille.

Les instructions d'assemblage s'appliquent à l'aiguille et à la canule à bout émoussé.

X. PROCÉDURE DE TRAITEMENT

- Informez le ou la patiente de la procédure de traitement et des résultats escomptés. Assurez-vous que le ou la patiente reçoit des instructions de soins post-traitement appropriées et qu'il ou elle soit informé(e) des signes et symptômes de complications potentielles.
- Nettoyez la zone à traiter avec un produit antiseptique et laissez-la sécher avant de procéder à l'injection.
- Afin d'éviter le bris de l'aiguille/cannule, ne tentez pas de la courber avant ou pendant le traitement. Si l'aiguille a tendance à courber, jetez-la et terminez la procédure avec une aiguille de rechange.

- If resistance is encountered the needle/cannula should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- Choose from a variety of injection techniques, i.e. serial puncture, linear threading or cross-hatching. It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. Gently massage the treated area after injection.
- If "blanching" of the skin is observed, the injection should be stopped immediately and the whitened area should be massaged gently until it returns to a normal colour before continuing with the injection.
- If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack with adequate protective cloth can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anaesthetic to avoid thermal injury.
- Additional treatments may be necessary to achieve and maintain the desired level of correction.

The syringe, disposable needle/cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to the risk for contamination of the unused material and the associated risk including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

XI. SHELF LIFE AND STORAGE

Do not use after the expiry date indicated on package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

XII. MANUFACTURER

Q-Med AB, Seminariagatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.galderma.com, e-mail: info-q-med@galderma.com

XIII. DISTRIBUTOR

Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

Restylane and Galderma are registered trademarks.

Manufacturer of the needles in the blister pack:

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium



90-40125-04

Restylane

KY SSE™

Injectable Gel with Lidocaine

Assembly instruction/Instructions d'assemblage

For further information, see section IX.

Pour de plus amples renseignements, consultez la section IX.

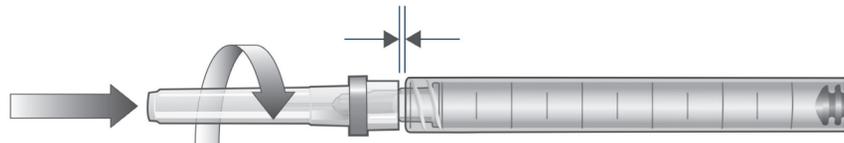


Figure 1

	Symbols on the packaging	Symboles sur l'emballage
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé par la chaleur humide ou sèche
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Caution, see instructions for use	Mise en garde, consultez les instructions d'utilisation
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperature limit	Limite de température
	Keep away from sunlight	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Manufacturer	Fabricant
	Catalogue number for the finished product	Numéro de catalogue du produit fini
	Lot number	Numéro de lot
	Use-by date	Date de péremption

August 2021

GALDERMA