

## Restylane® Silk – Instructions for Use

**Composition**  
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/mL  
Lidocaine hydrochloride 3 mg/mL  
Phosphate buffered saline pH 7

**Description**  
Restylane® Silk is a sterile, transparent hyaluronic acid gel supplied in a glass syringe together with a 30G or 29G Thin Wall (TW) needle. This is the single use only syringe and is a unique formulation, stabilized hyaluronic acid (NASHA™). Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element in the extracellular matrix of connective tissues as well as in the synovial fluid and bone. Hyaluronic acid belongs to a group of very few substances which are identical in all living organisms.

**Mode d'action**  
Restylane® Silk acts by adding volume to the tissue, thereby restoring skin contours to the desired level of correction. Restylane® Silk is a temporary filler that will remain in tissue under isovolumic degradation.

**Indication et usage**  
Restylane® Silk is indicated to be used for facial contouring. It is recommended to use the product for the correction of the superficial lines, forehead lines and smile lines. It also can be used to correct wrinkles in the lower layer of the skin. Deep injuries into the subcutaneous fatty tissue or supraperitoneal tissue are appropriate for areas that require a large volume of material such as naso-labial fold and jaw line. With cutaneous contour deformities the best results will be obtained if the defect can be corrected in the area where it is delineated. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the injection site, the amount of material injected, the tissue and the injection technique. Markedly indented defects may be difficult to correct. For the correction of cutaneous contour deformities such as naso-labial fold it is recommended that Restylane® Lycra be used. Restylane® Lycra is a hyaluronic acid gel that is a cross-linked hyaluronic acid and is a polyelectrolyte natural gel that acts comme constitutif des tissus conjonctifs. Il peut être appliquée dans les tissus propres et de la synovie. L'acide hyaluronique compris dans les trois rames subtiles présente une forme identique des trois tissus vivants.

**Mode d'action**

Restylane® Silk apporte au patient du tissu permanent avec de redessiner les contours de la peau jusqu'à l'obtention des résultats souhaités. Restylane® Silk est un produit à usage unique qui subit une dégradation isovolumique au fil du temps.

Restylane® Silk a été conçu par l'apport de Lidocaine pour réduire l'inconfort ressenti par le patient pendant le traitement.

**Indication et usage**

Restylane® Silk est destiné au contention des tissus de visage et recommande d'utiliser ce dispositif pour la correction de ridules superficielles, dont les ridules périorbitaires, pectorales du front et du sourcil. Il doit être injecté dans la couche superficielle de la peau ou sous-cutanée et profondes dans la couche sous-cutanée ou dans la couche supérieure sont appropriées pour les régions offrant une protection de la peau contre le risque de l'irritation de la peau ou le contour de la miroir. Comme le cas de marques caractérisées des contours du visage, il est recommandé d'effectuer une correction en deux étapes. La première étape devrait être renouvelée immédiatement au point d'éliminer l'imperfection. Le degré et la durée de la correction dépendent de l'importance de la traiter, de la nature et de la taille des rides. Restylane® Lycra et Restylane® Silk peuvent être utilisés ensemble pour les rides de l'œil. Il est possible d'utiliser une combinaison de Restylane® Lycra et de Restylane® Lycra ou de Restylane® Silk. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter les modes d'emploi de Restylane® Lycra et de Restylane® Lycra.

**Directions for assembly**  
Pour assurer une bonne fixation, il est important que la seringue soit propre et stérile.

Holding the syringe by its ribbed part (C) of the white closure system (base/stopper).

With your other hand take hold of the white cap (A) at the end of the closure system and gently pull and forth carefully until disengaged and can be pulled off (cap A will be broken).

Do not reuse.

Do not touch the syringes tip (B) to keep it sterile.

**Directions of assembly**

Pour assurer une fixation adéquate, il est important que l'aiguille soit correctement fixée.

Tenir la seringue par la partie (C) du dispositif de fermeture blanche (adaptateur Luer-Lock).

De l'autre main tenir le capuchon blanc (A) situé à l'extrémité du dispositif de fermeture et le faire basculer doucement de l'avant vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se brise et puisse être retiré (le scellé de sécurité sera brisé).

Ne pas faire de frotter.

Ne pas toucher la partie (B) de la seringue (B) pour éviter de la contaminer.

Assemble the needle to syringes

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shaft with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

Fixation de l'aiguille à la seringue

Tenir fermement l'aiguille en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-Lock entre le pouce et l'index. Saisir l'protecteur d'aiguille de l'autre main. Pousser et faire pivoter fermement pour s'assurer d'un assemblage correct.

Assembly of needle to syringes

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter.

Grasp the needle shaft with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

**Contraindications**  
Patients known to hypersensitivity to hyaluronic acid, lidocaine or amide type local anaesthetics. Patients with bleeding disorders.

**Special caution**  
• Special caution is required to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.

• Localized scleroderma and scleritis may occur with lidocaine. Special caution should be taken if the patient has a history of scleroderma or scleritis. Risk of scleroderma or scleritis is increased if the patient has a history of Eosinophilic granuloma, sarcoidosis, vasculitis, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, sinus or nasal damage, and/or peripheral nerve palsies.

• Rare but serious adverse associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include transient facial palsy, transient facial nerve palsy, trigeminal neuralgia, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, sinus or nasal damage, and/or peripheral nerve palsies.

• Patients with preexisting pigmentary dark skin, including Fitzpatrick skin types IV-VI, are at increased risk for transient or permanent hypoesthesia or anesthesia after injection.

• Patients with preexisting skin conditions or diseases associated with skin changes are not suitable candidates for treatment.

• Do not use if the product is damaged.

• Specific considerations relevant to the use of this product:

• Do not mix with other products prior to injection or device.

• Rare but serious adverse products such as inflammation, infection or tumours can occur at the injection site.

• Patients should avoid excessive sun or extreme heat, as well as any initial swelling or redness due to the injection.

• If laser treatment, chemical peeling or any other procedure causing significant tissue damage is performed, wait at least 2 weeks before injecting Restylane® Silk.

• Health care practitioners are encouraged to minimize the risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• Hypersensitivity reactions are associated with a risk of infection. Aspirate technique and standard practice to prevent cross-infections must be observed.

• Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type lidocaine, e.g. cloba-antiarrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.

**Precautions**  
General considerations relevant to medical devices

• To minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience and who have knowledge of the indications, contraindications and side effects of the product.

• Health care practitioners are encouraged to minimize the risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

• Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical anaesthesia of lidocaine is used concomitantly with Restylane® Silk. Lidocaine (up to 400mg) can cause acute toxic reactions as manifested by symptoms affecting the central nervous system.

• Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type lidocaine, e.g. cloba-antiarrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.

Other potential adverse events that have been reported following injection of other Restylane products and that may occur with using Restylane® Silk include: localised pain, swelling, bruising, haematomas, Purpura, papule/nodules, Inflammation, Eosinophilia, Skin rash, loss of colour, effect of injection and/or bruising formation, Drowsiness, Hyperactivity, Neurogical symptoms, including paraesthesia, Eye pain, Granuloma.

Other adverse events that have been reported following injection of other Restylane products and that may occur with using Restylane® Silk include: localised pain, swelling, bruising, haematomas, Purpura, papule/nodules, Inflammation, Eosinophilia, Skin rash, loss of colour, effect of injection and/or bruising formation, Drowsiness, Hyperactivity, Neurogical symptoms, including paraesthesia, Eye pain, Granuloma.

Other adverse events that have been reported following injection of other Restylane products and that may occur with using Restylane® Silk include: localised pain, swelling, bruising, haematomas, Purpura, papule/nodules, Inflammation, Eosinophilia, Skin rash, loss of colour, effect of injection and/or bruising formation, Drowsiness, Hyperactivity, Neurogical symptoms, including paraesthesia, Eye pain, Granuloma.

Other adverse events that have been reported following injection of other Restylane products and that may occur with using Restylane® Silk include: localised pain, swelling, bruising, haematomas, Purpura, papule/nodules, Inflammation, Eosinophilia, Skin rash, loss of colour, effect of injection and/or bruising formation, Drowsiness, Hyperactivity, Neurogical symptoms, including paraesthesia, Eye pain, Granuloma.

**Contra-indications**  
Patient hypersensitivity aux produits de complément à base d'acide hyaluronique, à la lidocaine ou à des substances chimiques. Toute forme d'atopie. Patients atteints d'un trouble de la coagulation.

• Ne pas injecter par voie intramusculaire. L'introduction de ce produit dans la vascularité peut causer une embolie des vaisseaux sanguins ou un infarctus. Il est recommandé d'injecter dans une zone où il n'y a pas de vaisseaux sanguins.

• Des effets indésirables graves, mais rares associés à une injection intradermique peuvent survenir dans les zones d'injection. Ces effets indésirables peuvent être évités en évitant l'injection dans les zones où il y a des vaisseaux sanguins.

• Les injections doivent être pratiquées avec précaution pour éviter une perforation des tissus sous-cutanés ou permanente, une crise, ainsi qu'une séquela ou une hématome céphalique qui peuvent entraîner une mort subite.

• Des mesures de prévention particulières doivent être prises lors du traitement des zones de visage offrant une protection de la peau contre le risque de perforation de la peau ou de la vascularité. Ces mesures de prévention doivent être prises avant le traitement de la zone de visage.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des autres substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Cesser l'injection immédiatement si le patient présente des symptômes de réaction allergique, tels que rougeur, éruption, urticaire, œdème, etc.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent développer une réaction allergique.

• Les personnes recevant des substances actives ou des agents structurellement reliés aux substances actives peuvent