Symbols on packaging Symboles sur l'emballage	
STERILE	Sterilized using steam or dry heat Stérilisé par chaleur humide ou sèche
STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation
	Caution Attention
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
	Do not re-use Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
0°C 25°C	Temperature limit Limite de température.
	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Manufacturer Fabricant
REF	Catalogue number for the finished product Numéro de référence
LOT	Lot number Code de lot
	Use-by date Date de péremption

Restylane® SHAYPE™

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

GALDERMA

Revision date: August 2023
Artwork number: 90-74745-01

Instructions for Use - Restylane® Shaype™

Composition

Sodium hyaluronate gel[1)]	25 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline pH 7	q.s. ad 1 mL

[1] Produced from pharmaceutical grade sodium hyaluronate and crosslinking agent BDDE.

Description
Restylane® Shaype™ is an injectable, sterile, transparent, biodegradable gel of non-animal crosslinked sodium hyaluronate with the addition of lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable TSK 27G Ultra Thin Wall (UTW) x ¾" (19 mm) needles sterilized using gamma irradiation are provided.

Intended use
Restylane® Shaype™ is intended to be used for temporary augmentation in the chin region. The addition of lidocaine provides a pain-relieving effect during treatment.
The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies, or with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anesthetics.
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 for information about training opportunities.

Mode of action
Restylane® Shaype™ is a hydrogel that provides mechanical support and structure for the tissues by adding volume and projection. Individual variation and treatment area may affect the biodegradation of this product.

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 anesthetics.
- Do not use in patients with bleeding disorders.

Warnings
- Use at specific sites where there is active disease, such as inflammation (skin eruption such as cysts, pimples, rashes or hives), infection or tumors, 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 and aspiration prior to injection is recommended. Localized superficial ischemia and necrosis with potential scarring may occur after injection in or near blood vessels, especially in areas with limited collateral blood flow. 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 or has had previous trauma to the planned treatment area.
- Introduction of the product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, necrosis 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. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms occur, 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 healthcare professional specialist should an intravascular injection occur.
- Patients using substances that affect platelet function, thrombolytics or anticoagulants may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.
- This product should not be mixed with other products prior to injection.

Precautions
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by healthcare professionals who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Healthcare professionals 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.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years of age has not been established. Do not use in children.
- This product should be used with caution in patients with autoimmune disease or on immunosuppressive therapy.
- Injection in patients with pre-existing tendency toward facial edema formation may be associated with excessive swelling due to fluid build-up.
- Inflammatory pigmentation changes and scarring might occur following dermal filler injections. Patients with abnormal wound healing or dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI) may be more prone to develop hypertrophic scarring and keloid formation.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- 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 package is opened or damaged, or if the expiration date or lot number is illegible.
- The product is a clear, colorless gel. Do not use the product if it contains any particulates or appears cloudy.
- Glass is subject to breakage under a variety of unavoidable conditions. Care should be taken with the handling of the glass syringe and with disposing of broken glass to avoid laceration or other injury.
- Avoid injecting into areas with, or in close proximity to, prior permanent implants, as this could aggravate latent adverse events or interfere with the aesthetic outcome of the treatment. Injection into an area where a non-permanent implant other than sodium hyaluronate has been placed has not been studied.
- Injections should be performed into the deep subcutaneous tissue or supraperiosteally. Large bolus injections, injection too superficially, or injections in an area with limited soft tissue support or soft tissue cover, or in thin skin, may result in contour irregularities and palpable lumps and/or bluish discoloration.
- The product is for single use only and should be discarded immediately after use. Do not re-sterilize or reuse the product in order to avoid risks of infections.
- After use, syringes and needles should be handled as potential biohazards and disposed of as per applicable local requirements.
- 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.
- Individual variation and treatment area may affect the biodegradation of sodium hyaluronate fillers, in rare cases product remnants might be detected in tissue when the clinical effect has returned to baseline.
- The product contains lidocaine. Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if additional dental block or topical lidocaine or other local anesthetics or agents structurally related to amide-type local anesthetics are used concurrently.
- Lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.
- High doses of lidocaine (more than 4.5 mg/kg of bodyweight) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction. Systemic toxic effects could be additive.

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

Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions (including bruising, pain, tenderness, swelling, erythema and itching at the implant site) might occur after treatment. Typically, resolution is spontaneous within one week after injection.

Adverse events from the clinical investigation
The incidence of adverse events based on number of patients treated with Restylane® Shaype™ in the clinical investigation is listed below.

Common (≥ 1/100, < 1/10)	Implant site mass, Implant site pain, Implant site nodule, Headache, Implant site swelling, Immunization reaction*, Implant site paresthesia, Device dislocation.
Uncommon (≥ 1/1000, < 1/100)	Implant site bruising, Implant site hyperesthesia, Implant site hypoesthesia, Implant site inflammation, Implant site pruritus, Implant site warmth, Acne, Skin tightness, Noninfective gingivitis.

*Reaction to dermal filler following COVID-19 vaccination.

No serious adverse event related to study product or procedure was reported in the clinical investigation.

Post marketing adverse event reporting
Restylane® Shaype™ shares many properties with already marketed and clinically established injectable crosslinked sodium hyaluronate gels. The following adverse events have been reported voluntarily from worldwide sources after treatment in chin with these established injectable gels (non-exhaustive list) in decreasing order of frequency: swelling, mass/induration, pain/tenderness, erythema, bruising/bleeding, papules/nodules, infection/abscess, inflammation, injection site reactions (including warmth, irritation, discomfort, and exfoliation), ischemia/necrosis, device ineffective, discoloration, hypersensitivity, neurological symptoms (including hypoesthesia, and dyskinesia), pruritus, asymmetry/deformity, granuloma/foreign body reaction, scar/scab/skin atrophy, device dislocation, rash, and non-dermatological events (including headache, dizziness, and nausea).
When required, treatments for these events may include ice, massage, warm compress, nitroglycerin paste, corticosteroids, antibiotics, antihistamines, analgesics, antiviral agents, diuretic agents, aspiration/incision drainage, surgery or enzymatic degradation (with hyaluronidase) of the product.
Reports of serious adverse events are rare. The most commonly reported serious adverse events with other established injectable sodium hyaluronate gels include ischemia/necrosis, infection/abscess, mass/induration including cases of granuloma, and hypersensitivity/allergic reactions.
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. Treatments include anticoagulant, epinephrine, aspirin, hyaluronidase, corticosteroid treatment, analgesics, antibiotics, local wound care, drainage, hyperbaric oxygen and surgery.
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 a short course of corticosteroids in order to palpate any remaining product more easily.
Post treatment vaccination procedures (including shingles, COVID-19, influenza, pneumonia, and rabies), viral and bacterial illness, or dental procedures, could cause local inflammatory events at dermal filler implant sites. These inflammatory reactions, with onset shortly after vaccination or in connection to an infection, are usually non-serious and transient and likely represent a type of immune-mediated reaction.
For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for touch-up or re-treatment should take the cause and severity of previous reactions into consideration.
For reporting of adverse events, product malfunction or potential quality issues contact your local Galderma representative for this product. In addition, serious adverse events should also be reported to your local competent authority.

Needle
Disposable sterile TSK 27G Ultra Thin Wall x ¾" (19 mm) needles are provided for injections. The use of needles other than the co-packed needles may affect the use of the product. If the co-packed needles are not used, ensure that the alternative needle is compatible with the syringe and firmly assembled and checked for function before treatment, to avoid leakage or disconnection. The size, length, wall thickness or brand of the needle can affect the force needed to extrude the gel. The longer the needle is, and the smaller the inner diameter is, the higher the resistance during injection and the higher the risk of leakage or separation of the needle from the syringe. Do not re-shield used needles.

Assembly of needle to syringe (see pictures below)
1. It is recommended to use medical gloves.
2. Use your thumb and forefinger to hold firmly around both the syringe-barrel and the luer-lock adapter part (C) of the closure system.
3. With your other hand, take hold of the tip cap (A) at the end of the closure system and rotate anticlockwise (do not bend) until the cap is unscrewed.
4. Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.
5. Open the needle and grasp the needle shield.
6. Assure to hold both the syringe barrel and the luer-lock adapter (C).
7. To facilitate proper assembly, both push and rotate the needle firmly clockwise.
8. Make sure the needle is screwed on all the way so that the needle shield touches the luer-lock adapter (C).
9. To remove the needle shield, hold the syringe and the luer-lock adapter. With your other hand hold the needle shield and pull straight out. Do not rotate.

Note! Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

Treatment procedure including techniques
- Prior to treatment, a medical history should be obtained to do a proper patient selection. The patient shall be informed about the indications, contraindications, warnings, precautions, treatment responses, potential adverse events and to contact a healthcare professional if anything unusual is experienced at the treatment area.
- The patient's need for additional pain relief should be assessed.
- Before and after treatment, healthcare professionals are encouraged to conduct vision assessments, including visual acuity, extraocular motility, and visual field testing. It is encouraged to identify a local ophthalmologist to be available in the event of an ophthalmic adverse event related to an unintentional intravascular injection.
- Clean the face of the patient thoroughly with a suitable antiseptic solution that extends below and beside the chin. Any makeup in the lower face should be removed.
- Assemble the needle to the syringe in accordance with instructions.
- To avoid breakage of the needle, do not attempt to bend or manipulate it before or during treatment. If it gets bent, discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Before injecting, press the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle to eliminate any air in the syringe. In order to minimize the risks of potential complications, inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Note! Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the needle. If resistance is encountered, the needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function and replaced if needed.
- The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. Restylane® Shaype™ should only be injected by healthcare professionals who have experience with deep subcutaneous or supraperiosteal injections in the chin area. Injection technique is at the healthcare professional's discretion. Injection should be in the deep subcutaneous tissue or supraperiosteally, per practitioner's discretion. Depending on the location, serial puncture and linear threading among other techniques can be used to safely and effectively enhance the contour, shape and definition of this aesthetic region. Do not inject product as a single bolus. An injection too superficial may give blanching effects and bumps on the treatment site.
- Prior to each injection, withdraw the plunger rod slightly to aspirate and verify that the needle is not in a blood vessel. Inject slowly while pulling the needle backwards. If the overlying skin turns a whitish color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area massaged until it returns to a normal color. Blanching may represent a vessel occlusion. If normal skin coloring does not return, do not continue with the injection.
- After each injection, the treated tissue is massaged for a smooth placement of the filler and optimal chin retrusion correction.
- Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- For each new treatment site, it is recommended to change needle to minimize the risk of infections and to avoid the use of blunt needles.
- Defects should be fully corrected, but not overcorrected. It is recommended that the product volume injected in the chin and surrounding regions, such as pre-jowl, should not exceed 4 mL per treatment session and not exceed 6 mL for initial and touch-up treatment together. In the event of overcorrection, consider removal of excessive product by aspiration, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications).
- If there is pronounced skin laxity or thin skin, it is recommended that the product be injected on two or more separate occasions.
- When the injection is completed, the treated area may be gently massaged for any irregularities. Brisk molding or massaging should be avoided in order to prevent undue swelling of the region.
- 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 anesthetic to avoid thermal injury.
- An appropriate post-injection monitoring time in order to identify potential immediate onset adverse events is recommended.
- A touch-up treatment could be administered after 4 weeks to achieve optimal results. A touch-up injection is not to be performed before the skin has completely healed with no signs of swelling, inflammation or other sequelae. Periodic follow-up injections help sustain the desired level of correction.

The syringe, disposable needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment session. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable local, national or institutional guidelines.

Recycling of packaging
The carton package can be recycled as paper.

Shelf life and Storage
The product must be used prior to the expiration date indicated on the package. Store up to 25°C. Protect from freezing and sunlight.

Manufactured by
Q-Med AB
Seminariegatan 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

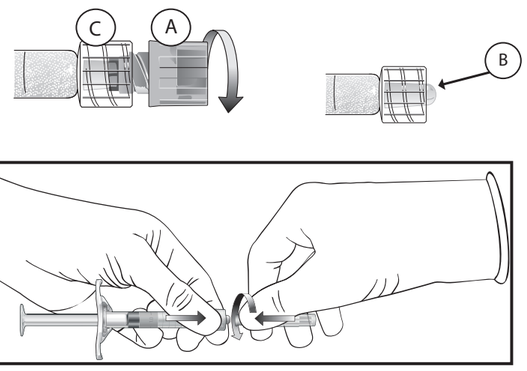
Distributor
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
Canada
Phone: +1 800 467-2081

Restylane and Galderma are registered trademarks.

Manufacturer of the co-packed needles
TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0002, Japan

EC Representative:
Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands

Pictures included in the Instructions for Use
Images incluses dans les instructions d'utilisation



Instructions d'utilisation - Restylane® Shaype™

Composition

Gel de hyaluronate de sodium[1)]	25 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg/mL
Solution saline tamponnée au phosphate pH 7	q.s.p. 1 mL

[1] Produit à partir de hyaluronate de sodium de qualité pharmaceutique et d'un agent réticulant (BDDE).

Description
Restylane® Shaype™ est un gel injectable, stérile, transparent, biodégradable contenant du hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale et du chlorhydrate de lidocaïne. Il est fourni dans une seringue en verre. Le contenu de la seringue est stérilisé par la chaleur humide. Le produit est destiné à un usage unique. Des aiguilles jetables TSK à paroi ultra-fine (UTW) de calibre 27G x ¾" (19 mm) stérilisées par irradiation gamma sont fournies.

Utilisation prévue
Restylane® Shaype™ est destiné à l'augmentation temporaire de la région mentonnière. L'ajout de lidocaïne procure un effet de soulagement de la douleur pendant le traitement.
Le produit est contre-indiqué chez les patient(e)s présentant une hypersensibilité aux protéines streptococciques, souffrant d'allergies graves ayant des antécédents d'anaphylaxie ou de cas de graves allergies multiples, ou présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide.
Le produit est indiqué pour être uniquement utilisé par du personnel autorisé, conformément à la législation locale, et formé aux techniques d'injection appropriées. Avant la première séance de traitement, il est recommandé de contacter votre représentant local Galderma pour obtenir de plus amples renseignements sur les possibilités de formation.

Mode d'action
Restylane® Shaype™ est un hydrogel qui fournit un soutien mécanique et une structure aux tissus en ajoutant du volume et de la projection. Le facteur de variation individuelle et la région traitée peuvent affecter la biodégradation de ce produit.

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 des antécédents de cas graves d'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.
- Ne pas utiliser chez les patient(e)s atteint(e)s de troubles de la coagulation.

Avertissements
- Le produit ne doit pas être utilisé sur des sites spécifiques atteints par une maladie active, comme une inflammation (éruption cutanée, notamment kystes, 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 et il est recommandé d'aspirer avant d'injecter. Une ischémie et une nécrose superficielles localisées et des cicatrices éventuelles peuvent survenir après l'injection ou dans ou près des vaisseaux sanguins, en particulier dans les zones dont le débit sanguin collatéral est limité. 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 patient(e) a subi une intervention chirurgicale antérieure ou présente des antécédents de traumatisme au niveau de la zone de traitement prévue.
- L'introduction de ce produit dans le système vasculaire peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose ou un infarctus. 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, une ischémie ou une hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des dommages aux structures faciales sous-jacentes. L'injection doit être immédiatement arrêtée si le ou la patient(e) manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment troubles visuels, signes d'accident vasculaire cérébral, blêmissement de la peau ou douleur anormale durant ou peu de temps après la procédure. En cas d'injection intravasculaire, le ou la patient(e) doit rapidement recevoir des soins médicaux et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialisé.
- Les patient(e)s qui utilisent des substances affectant la fonction plaquettaire, des agents thrombolytiques ou des anticoagulants, peuvent comme avec toute injection présenter une augmentation des ecchymoses ou des saignements au point d'injection.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant l'injection.

Précautions
- Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles, ce produit doit être uniquement utilisé par des professionnels de santé qui possèdent la formation et l'expérience nécessaires et qui ont une bonne connaissance de l'anatomie du site d'injection et des 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 conscient(e)s des signes et des symptômes de complications potentielles.
- L'innocuité 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.
- Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patient(e)s atteint(e)s de maladies auto-immunes ou sous traitement immunosuppresseur.
- L'injection chez les patient(e)s ayant une prédisposition aux œdèmes faciaux peut être associée à un gonflement excessif dû à une accumulation de liquides.
- Des changements de pigmentation inflammatoire et des cicatrices peuvent survenir suite à des injections d'agents de comblement dermique. Les patient(e)s présentant une cicatrisation anormale de la plaie ou ayant la peau foncée (type IV-VI selon la classification de Fitzpatrick) peuvent être plus susceptibles de présenter des cicatrices hypertrophiques et la formation de chéloïdes.
- Les procédures d'injections peuvent entraîner la réactivation d'infections latentes ou sous-cliniques par le virus de l'herpès.
- Ce traitement ne convient pas aux patient(e)s qui ont des attentes irréalistes.
- Les procédures d'injection sont associées à un risque d'infection. Une technique aseptique accompagnée des mesures habituelles de prévention d'infections croisées doivent être prises.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption ou le numéro de lot est illisible.
- Le produit est un gel transparent et incolore. Le produit ne doit pas être utilisé s'il contient des particules ou s'il n'est pas limpide.
- Le verre peut se briser dans diverses conditions inévitables. Manipulez la seringue en verre et jetez le verre brisé avec précaution pour éviter lacérations ou autres blessures.
- Évitez d'injecter dans des zones où se trouvent des implants permanents antérieurs ou à proximité de ceux-ci, car cela pourrait aggraver les événements indésirables latents ou compromettre les résultats esthétiques du traitement. L'injection dans une région où un implant non permanent autre que le hyaluronate de sodium a été placé n'a pas été étudiée.
- Les injections doivent être réalisées dans le tissu sous-cutané profond ou dans la région supra-périostée. Si le produit est injecté sous forme de grand bolus, trop en surface, ou dans des régions avec peu de soutien des tissus mous ou de protection des tissus mous ou sur la peau fine, des irrégularités au niveau du contour, des grumeaux visibles et/ou une décoloration bleutée pourraient survenir.
- Le produit est à usage unique et doit être mis au rebut immédiatement après utilisation. Ne restérilisez et ne réutilisez pas le produit afin d'éviter tout risque d'infection.
- Après toute utilisation, les seringues et les aiguilles doivent être manipulées comme des produits biologiques dangereux potentiels et mises au rebut conformément aux exigences locales en vigueur.
- Les patient(e)s doivent éviter l'exposition excessive au soleil, l'exposition à une lampe à rayons ultraviolets et aux températures extrêmes, au moins jusqu'à ce que le gonflement et la rougeur initiales aient disparues.
- Si un traitement au laser, une desquamation chimique ou toute autre intervention fondée sur une réaction dermique active est effectué(e) après un traitement avec ce produit, il existe un risque théorique d'inflammation au niveau du site d'injection. Cette situation s'applique également si le produit est administré avant que la peau ne soit guérie entièrement après ce type d'intervention.
- Le facteur de variation individuelle et la région traitée peuvent affecter la biodégradation des produits de comblement à base de hyaluronate de sodium. Dans de rares cas, la présence de résidus du produit peut être décelée dans le tissu lorsque l'effet clinique revient aux valeurs initiales.
- Le produit contient de la lidocaïne. Il faut tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée si un bloc dentaire supplémentaire, de la lidocaïne topique ou d'autres anesthésiques locaux ou des agents structurellement reliés aux anesthésiques locaux de type amide sont utilisés simultanément.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patient(e)s atteint(e)s d'épilepsie, d'insuffisance hépatique grave, d'insuffisance rénale grave ou dont la conduction cardiaque est altérée.
- Des doses élevées de lidocaïne (plus de 4,5 mg/kg de masse corporelle) peuvent causer des réactions de toxicité aiguës, caractérisées par des symptômes touchant le système nerveux central et la conduction cardiaque. Les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

Événements indésirables
Les patient(e)s doivent être informé(e)s des risques et événements indésirables potentiels liés à la procédure d'injection et à l'utilisation de ce produit.

Réactions anticipées liées à l'injection
Des réactions liées à l'injection (notamment des ecchymoses, de la douleur, de la sensibilité, un gonflement, un érythème et des démangeaisons au niveau du site d'injection) peuvent survenir après le traitement. Ces symptômes disparaissent normalement environ une semaine après l'injection.

Événements indésirables constatés durant l'étude clinique
L'incidence d'événements indésirables basée sur le nombre de patient(e)s traité(e)s par Restylane® Shaype™ dans le cadre de l'étude clinique est indiquée ci-dessous.

Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Masse au niveau du site d'injection, douleur au niveau du site d'injection, nodule au niveau du site d'injection, maux de tête, gonflement au niveau du site d'injection, réaction à l'immunisation*, paresthésie au niveau du site d'injection, déplacement du gel.
Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)	Ecchymoses au niveau du site d'injection, hyperesthésie au niveau du site d'injection, hypoesthésie au niveau du site d'injection, inflammation au niveau du site d'injection, prurit au niveau du site d'injection, chaleur au niveau du site d'injection, acné, raideur cutanée, gingivite non infectieuse.

*Réaction au produit de comblement dermique après la vaccination contre la COVID-19.

Aucun événement indésirable grave associé au produit faisant l'objet de l'étude ou à l'intervention n'a été signalé dans l'étude clinique.

Signalement des événements indésirables après commercialisation
Restylane® Shaype™ partage de nombreuses propriétés avec des gels injectables à base de hyaluronate de sodium réticulé déjà commercialisés et cliniquement reconnus. Les événements indésirables suivants ont été signalés volontairement par des sources mondiales après un traitement au niveau du menton avec ces gels injectables reconnus (liste non exhaustive), par ordre décroissant de fréquence : gonflement, masse/induration, douleur/sensibilité, érythème, ecchymoses/saignements, papules/nodules, infection/abcès, inflammation, réactions au niveau du site d'injection (y compris chaleur, irritation, inconfort et exfoliation), ischémie/nécrose, dispositif inefficace, décoloration, hypersensibilité, symptômes neurologiques (y compris une hypoesthésie, et dyskinésie), prurit, asymétrie/difformité, granulome/réaction à un corps étranger, cicatrice/croûte/atrophie cutanée, déplacement du gel, éruption cutanée, et des événements non dermatologiques (y compris maux de tête, étourdissement, et nausée).
Au besoin, les traitements de ces événements peuvent comprendre l'application de glace, un massage, une compresse chaude, de pâte de nitroglycérine, de corticostéroïdes, d'antibiotiques, d'antihistaminiques, d'analgésiques, d'agents antiviraux, d'agents diurétiques, une aspiration/un drainage par incision, une chirurgie ou une dégradation enzymatique (avec hyaluronidase) du produit.
Les cas d'événements indésirables graves sont rares. Les événements indésirables graves les plus fréquemment signalés pour les autres gels injectables à base de hyaluronate de sodium reconnus comprennent l'ischémie/la nécrose, l'infection/l'abcès, la masse/l'induration, y compris les cas de granulome, et l'hypersensibilité/les réactions allergiques.
Une atteinte vasculaire peut survenir à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle ou résultant d'une compression vasculaire associée à l'implantation de tout produit injectable. Cela peut se manifester par un blêmissement, une décoloration, une nécrose ou une ulcération au niveau du 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. Les traitements comprennent les anticoagulants, l'épinéphrine, l'aspirine, l'hyaluronidase, la corticothérapie, les analgésiques, les antibiotiques, les soins locaux des plaies, le drainage, l'oxygène hyperbare et la chirurgie.
Des symptômes d'inflammation au niveau du site d'injection ont été signalés, commençant peu après l'injection ou jusqu'à plusieurs semaines après l'injection. En cas de réaction inflammatoire inexpliquée, la possibilité d'une infection doit être exclue ou toute infection doit être traitée 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. L'utilisation prolongée de tout médicament doit être soigneusement évaluée, par exemple celle de corticostéroïdes ou d'antibiotiques, dans le cas du 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, le retrait du produit par aspiration/drainage, extrusion ou dégradation enzymatique doit être envisagé (l'utilisation d'hyaluronidase dans des publications scientifiques a été décrite). Avant d'effectuer une procédure de retrait, le gonflement doit être réduit en utilisant un court cycle de traitement par corticostéroïdes afin de palper plus facilement tout produit restant.
Les procédures de vaccination après le traitement (y compris le zona, la COVID-19, la grippe, la pneumonie et la rage), les maladies virales et bactériennes, ou les procédures dentaires, pourraient provoquer des événements inflammatoires locaux aux niveaux des sites d'injection du produit de comblement dermique. Ces réactions inflammatoires, qui apparaissent peu de temps après la vaccination ou en lien avec une infection, sont généralement non graves et temporaires et représentent probablement un type de réaction d'origine immunologique.
Chez les patient(e)s ayant présenté des réactions cliniquement significatives, la décision de retoucher ou de traiter de nouveau doit tenir compte de la cause et de la gravité des réactions antérieures.
Pour signaler des événements indésirables, un dysfonctionnement du produit ou des problèmes de qualité potentiels, contactez votre représentant Galderma. De plus, les événements indésirables graves doivent également être signalés à l'autorité compétente de votre région.

Aiguille
Des aiguilles stériles jetables TSK à paroi ultra-fine de calibre 27G x ¾" (19 mm) sont fournies pour les injections. L'utilisation d'aiguilles autres que les aiguilles co-emballées peut affecter l'utilisation du produit. Si les aiguilles co-emballées ne sont pas utilisées, il faut s'assurer que l'aiguille de rechange est compatible avec la seringue et qu'elle est fermement assemblée et contrôlée pour en vérifier le fonctionnement avant le traitement, afin d'éviter une fuite ou une rupture. La taille, la longueur, l'épaisseur de la paroi ou la marque de l'aiguille peuvent affecter la force nécessaire pour extruder le gel. Plus l'aiguille est longue et plus son diamètre intérieur est petit, plus la résistance pendant l'injection est élevée et plus le risque de fuite ou de séparation de l'aiguille de la seringue est élevé. Ne recouvrez pas les aiguilles utilisées.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue (voir photos présentées ci-dessous)
1. Il est recommandé d'utiliser des gants médicaux.
2. Utilisez votre pouce et votre index pour maintenir fermement le corps de la seringue et l'adaptateur luer-lock (C) du système de fermeture.
3. Utilisez l'autre main pour tenir le capuchon à l'extrémité (A) du système de fermeture et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (ne pliez pas) jusqu'à ce que le capuchon se dévisse.
4. Ne touchez pas la pointe de la seringue (B) pour la garder stérile.
5. Ouvrez l'aiguille et saisissez le protège-aiguille.
6. Assurez-vous de tenir à la fois le corps de la seringue et l'adaptateur luer-lock (C).
7. Pour faciliter un montage correct, il faut à la fois pousser et tourner fermement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Assurez-vous que l'aiguille est vissée à fond de façon à ce que le protège-aiguille touche l'adaptateur luer-lock (C).
9. Pour retirer le protège-aiguille, tenez la seringue et l'adaptateur luer-lock. De l'autre main, tenez le protège-aiguille et tirez droit vers l'extérieur. Veillez à ne pas exercer une rotation.

Remarque! Une technique aseptique stricte doit être suivie. Un assemblage incorrect peut entraîner la séparation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.

Procédure thérapeutique comportant les techniques
- Avant le traitement, les antécédents médicaux doivent être obtenus pour effectuer une sélection appropriée des patient(e)s. Le ou la patient(e) doit être informé(e) des indications, contre-indications, avertissements, précautions, réactions au traitement et événements indésirables potentiels et doit communiquer avec un professionnel de la santé en cas d'événement inhabituel dans la région traitée.
- Il convient d'évaluer le besoin du ou de la patient(e) de lui offrir un moyen supplémentaire de soulager sa douleur.
- Avant et après le traitement, les professionnels de santé sont encouragés à évaluer la vision, y compris l'acuité visuelle, la motilité extraoculaire et à effectuer un test du champ visuel. Il est recommandé de désigner un ophtalmologiste local qui sera disponible en cas d'événement indésirable ophtalmique lié à une injection intravasculaire non intentionnelle.
- Nettoyez soigneusement le visage du ou de la patient(e) avec une solution antiseptique appropriée dont l'application s'étend sous et à côté du menton. Enlevez tout maquillage présent dans la partie inférieure du visage.
- Assemblez l'aiguille sur la seringue conformément aux instructions.
- Afin d'éviter de casser l'aiguille, ne tentez pas de la courber ou de la manipuler avant ou pendant le traitement. Si elle a tendance à courber, jetez-la et terminez l'intervention avec une aiguille de rechange.
- Avant de procéder à l'injection, appuyez soigneusement sur la tige jusqu'à ce qu'une gouttelette perle au bout de l'aiguille pour éliminer l'air dans la seringue. Afin de minimiser les risques de complications possibles, injectez lentement le produit et exercez une faible, mais suffisante, pression.
- Remarque! Évitez d'appliquer une force excessive sur la seringue quel que soit le moment. La présence de tissu cicatriciel peut compromettre l'introduction de l'aiguille. Si une résistance est ressentie à l'insertion de l'aiguille, cette dernière doit alors être partiellement retirée et repositionnée ou complètement retirée, faire l'objet d'une vérification ou être remplacée au besoin.
- La technique d'injection peut varier en fonction de la profondeur d'injection et de la quantité administrée. Restylane® Shaype™ ne doit être injecté que par des professionnels de santé ayant de l'expér