Restylane® Lyft™ Lidocaine – Instructions for Use

90-12049-01

Formula
Contents:

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	0.3%
Phys. sodium chloride solution, pH 7	q.s.

Description
Restylane Lyft Lidocaine is a clear, transparent and viscous gel supplied in a glass syringe together with a 27G or 29G ThinWall (TW) needle(s). The product is for single use only. Restylane Lyft Lidocaine is a unique form of non-animal, stabilized hyaluronic acid (NASHA™). Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element in the skin and in subcutaneous and connective tissues as well as in the synovial tissue and fluid. Hyaluronic acid belongs to a group of very few substances which are identical in all living organisms.

Mode of action
Restylane Lyft Lidocaine acts by adding volume to the tissue, thereby shaping the contours of the face, correcting folds or enhancing the lips to the desired level of correction. Restylane Lyft Lidocaine is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.
Restylane Lyft Lidocaine has been enhanced with the addition of Lidocaine in order to reduce patient discomfort during treatment.

Indication and usage
Restylane Lyft Lidocaine is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for shaping the contours of the face, the correction of folds and for lip enhancement using the co-packed needles. Using a small gauge blunt cannula is appropriate for areas with adequate soft tissue support and soft tissue cover such as the midface and jaw line. Restylane Lyft Lidocaine should be injected into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis. Deeper injections into the subcutaneous fatty tissue or supraperiostal layer are appropriate for areas with adequate soft tissue support and soft tissue cover such as midface and jaw line. With contour deformities the best results are obtained if the defect can be manually stretched to the point where it is eliminated. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. Markedly indurated defects may be difficult to correct. For lip enhancement both Restylane Lyft Lidocaine and Restylane Lidocaine can be used. For the correction of cutaneous contour deformities such as wrinkles Restylane Lidocaine is recommended. Restylane Fine Lines-L is recommended for the correction of thin superficial lines. Also combinations of Restylane Lyft Lidocaine, Restylane Lidocaine and Restylane Fine Lines-L can be used. Please consult the Restylane Lidocaine and Restylane Fine Lines-L Instructions for Use for more information.

Contraindications
Do not use Restylane Lyft Lidocaine on patients with known hypersensitivity to lidocaine or amide type local anaesthetics.

Warnings
- Restylane Lyft Lidocaine is only intended for use as an intradermal and/or subcutaneous implant. Do not inject intravascularly. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- 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.
- Do not resterilize Restylane Lyft Lidocaine.
- Do not mix with other products.
- Do not overcorrect.

Precautions
- Normal precautions associated with intradermal and/or subcutaneous injections must be observed. Like any such procedure, the implantation of Restylane Lyft Lidocaine is associated with an inherent risk of infection. Restylane Lyft Lidocaine should not be used in or near anatomic sites where there is active skin disease, inflammation or related conditions.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Do not use Restylane Lyft Lidocaine together with any other injectable implant, except Restylane products and Restylane Fine Lines-L. Restylane Lyft Lidocaine should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.
- Restylane Lyft Lidocaine should not be used for patients with unattainable expectations.
- The patient should be informed that he or she should not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold at least until the initial swelling and redness have resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with Restylane Lyft Lidocaine there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if Restylane Lyft Lidocaine is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- There is a potential risk with the procedure that the material could be inadvertently injected into dermal blood vessels, which could lead to vascular occlusion in an end-artery with corresponding consequences.
- Restylane Lyft Lidocaine has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Anticipated side-effects
After the injection of Restylane Lyft Lidocaine, some common injection-related reactions might occur. These reactions include erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within a few days after injection into the skin and within a week after injection into the lips. Additionally, temporary palpable lumpiness has been noted after the use of Restylane Lyft Lidocaine in some patients. The composition of Restylane Lyft Lidocaine is set to balance a normal tissue pressure. However, because the tissue pressure is sometimes disturbed to a higher value such as during oedema or to a lower value such as during dehydration, a small but significant change (swelling or shrinkage) may occur.

Adverse events
Reactions thought to be of a hypersensitivity nature have been reported in about 1 in every 10,000 treatments. These have consisted of swelling and induration at the implant site, sometimes with oedema in the surrounding tissues. Erythema, tenderness and rarely acneform papules may also occur. The reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2–4 weeks and have generally been described as mild to moderate and self-limiting, with an average duration of 2 weeks. In pronounced cases a short course of oral corticosteroids may prove effective. In addition, rare cases (less than 1 in 15,000 treatments) of granuloma formation, superficial necrosis and urticaria have been reported. Patients who have experienced this type of reaction should not be retreated with a Restylane product.

Adverse events must be reported to Galderma Canada Inc.

Interactions
Treatment with Restylane Lyft Lidocaine in combination with other drugs and devices has not been tested.

Dosage and administration
Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and the need for pain relief should be assessed. Normally, no anaesthesia is necessary when shaping the contours of the face and correcting folds. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used. The patient should be informed about the indications, expected result, contraindications, precautions, warnings and potential adverse events. The treatment site should be cleaned with a suitable antiseptic solution. Restylane Lyft Lidocaine is administered using a 27G or 29G (TW) needle by injecting the material into the deep layer of the dermis and/or the surface layer of the subcutis.
An injection too superficial may give blanching effects and bumps on the treatment site. If blanching is observed, i.e. the overlying skin turns a whitish colour, the injection should be stopped at once and the area massaged until it returns to a normal colour. Before injecting, press the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle. In order to minimize the risks of potential complications, inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.

Note! The extrusion force of the 29G needle is approximately 50% less than with the 30G needle for the 0.5 mL and 1 mL fill size. The reduced extrusion force should be considered when injecting the product.

The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. Restylane Lyft Lidocaine should only be injected by practitioners who have experience with deep dermal and subcuteanous injections in the facial area. The linear threading technique can be used, but some physicians prefer a series of punctual injections or a combination of the two. During injection it is recommended that the eye of the needle should face upwards. Inject Restylane Lyft Lidocaine while pulling the needle slowly backwards. Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site. In the treatment of lips, fullness and pouting of the lips can be obtained. Please consult Galderma Canada Inc. for details. Defects should be fully corrected, but not overcorrected, at each treatment session. If the skin of the patient is very loose, it is recommended that Restylane Lyft Lidocaine be injected on two separate occasions. The correction site should be massaged to conform to the contour of the surrounding tissues. For each treatment site a maximum dosage of 2 mL per treatment session is recommended. If the treated area is swollen directly after the injection, melting ice or a cold pack can be applied on the site for a short period. After the first treatment, additional implantations of Restylane Lyft Lidocaine may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

Note! The correct injection technique is crucial for the final result of the treatment. Restylane Lyft Lidocaine is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Performance
In a controlled multicenter study with Perlane for the correction of nasolabial folds 75% of the subjects maintained a clinically significant improvement 6 months after treatment.

The syringe, the needle and any unused material must be discarded directly after the treatment session.

How supplied
Restylane Lyft Lidocaine is supplied in a disposable glass syringe. Restylane Lyft Lidocaine is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 27G x ½" or 29G (TW) x ½". A patient record label is a part of the syringe label. Remove it by pulling the flap marked with three small arrows. This label is to be attached to patient records to ensure traceability of the product. The contents of the syringe are sterile. The number of units per package and the volume contained in each syringe is as stated on the outer package.

STERILE NEEDLES
- Follow national, local or institutional guidelines for use and disposal of medical sharp devices. Obtain prompt medical attention if injury occurs.
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not reshield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- Discard unshielded needles in approved sharps collectors.

Shelf life and storage
As indicated on package. Store up to 25°C (77°F). Protect from sunlight and freezing. Refrigeration not required.

Canadian Patent No. 2,226,488

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.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

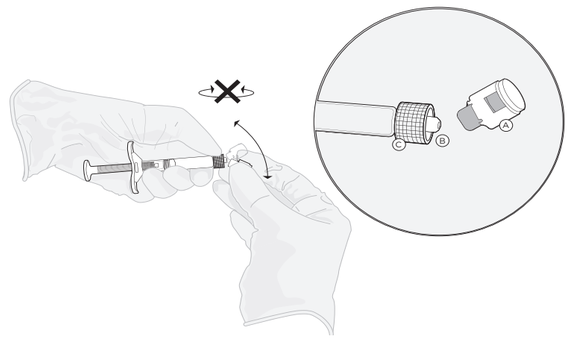
Manufactured for
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

Restylane, Perlane and Galderma are registered trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

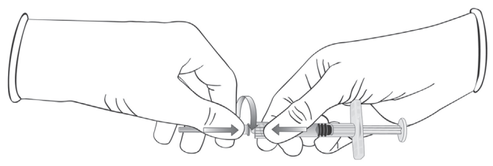
Directions for assembly
For safe use of Restylane Lyft Lidocaine it is important that the needle is properly assembled.
Hold the syringe on the ribbed part (C) of the white closure system (luer-lock adapter).
With your other hand, take hold of the white cap (A) at the end of the closure system and gently tilt back and forth carefully until cap disconnects and can be pulled off (seal will be broken).
Do not rotate.
Do not touch the syringe tip (B) to keep it sterile.

Directives d'assemblage
Pour assurer l'utilisation sécuritaire de Restylane Lyft Lidocaine, il est important que l'aiguille soit correctement fixée.
Tenir la seringue par la partie striée (C) du dispositif de fermeture blanc (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 libère et puisse être retiré (le sceau de sécurité sera brisé).
Ne pas le faire pivoter.
Ne pas toucher la pointe de la seringue (B) pour éviter de la contaminer.



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

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



Restylane® LYFT™ Lidocaine

GALDERMA

January 2017

Restylane® Lyft™ Lidocaine - Mode d'emploi

Formule de composition
Contenu :

Acide hyaluronique stabilisé	20 mg/mL
Hydrochlorure de lidocaïne	0.3 %
Solution physiologique de chlorure de sodium, pH 7	q.s.

Description
Restylane Lyft Lidocaine est un gel transparent et visqueux fourni dans une seringue de verre avec une ou plusieurs aiguilles de calibre 27G ou de calibre 29G (fine). Ce produit est destiné à un usage unique. Restylane Lyft Licodaine est une forme unique d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale (NASHA™). L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel qui agit comme élément constitutif important de la peau, des tissus sous-cutanés et conjonctifs ainsi que des tissus synoviaux et de la synovie. L'acide hyaluronique compte parmi les très rares substances présentant une forme identique dans tous les organismes vivants.

Mode d'action
Restylane Lyft Licodaine agit en ajoutant du volume au tissu, permettant ainsi de remodeler les contours du visage, de corriger les sillons ou d'augmenter le volume des lèvres afin d'obtenir les résultats souhaités. Restylane Lyft Licodaine est absorbé naturellement par le tissu et subit une dégradation isovolémique avec le temps. Restylane Lyft Licodaine a été amélioré par l'ajout de lidocaïne pour réduire l'inconfort ressenti par le patient pendant le traitement.

Indication et usage
Restylane Lyft Licodaine est destiné au comblement des tissus du visage. Ce produit est recommandé pour modeler les contours du visage, pour corriger les sillons ou pour augmenter le volume des lèvres au moyen des aiguilles fournies. L'emploi d'une canule à bout émoussé de petit calibre est approprié pour les régions offrant une protection et un soutien adéquats des tissus mous, comme la ligne médiane du visage ou le contour de la mâchoire. Restylane Lyft Lidocaine doit être injecté dans la partie centrale du derme du visage ou dans la couche supérieure de l'hypoderme. Des injections plus profondes dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la couche suprapériostique sont appropriées dans les régions offrant une protection et un soutien adéquats des tissus mous, comme la ligne médiane du visage ou le contour de la mâchoire. Dans le cas de malformations de contours, les meilleurs résultats s'obtiennent si la peau peut être retendue manuellement au point d'éliminer l'imperfection. Le degré et la durée de la correction dépendent du type d'imperfection traitée, du niveau de stress tissulaire au site d'injection, de la profondeur de l'insertion dans le tissu et de la technique d'injection. Des imperfections clairement indurées peuvent être difficiles à corriger. Restylane Lyft Lidocaine et Restylane Lidocaine conviennent tous deux à l'augmentation du volume des lèvres. Pour la correction de malformations cutanées de contours, telles que des rides, l'emploi de Restylane Lidocane est recommandé. Il est recommandé d'utiliser le gel Restylane Fine Lines-L pour la correction de ridules superficielles. De plus, il est possible d'utiliser une combinaison de Restylane Lyft Lidocaine, de Restylane Lidocaine et de Restylane Fine Lines-L. Pour de plus amples renseignements, consulter les modes d'emploi de Restylane Lidocaïne et de Restylane Fine Lines-L.

Contre-indications
Ne pas utiliser Restylane Lyft Lidocaine chez des patients hypersensibles à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux de type amide.

Mises en garde
- Restylane Lyft Lidocaine ne doit être utilisé qu'à des fins d'injection intradermique. Ne pas injecter par voie intravasculaire. L'introduction de ce produit dans la vasculature peut causer une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables graves, mais rares, associés à une injection intravasculaire d'un produit de comblement dans les tissus mous 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 patient manifeste l'un ou l'autre des symptômes suivants, notamment un changement dans la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blêmissement de la peau ou une douleur anormale durant ou peu de temps après l'injection.
- En cas d'injection intravasculaire, le patient doit rapidement recevoir des soins médicaux et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de la santé spécialiste.
- Ne pas stériliser de nouveau Restylane Lyft Lidocaine.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas procéder à des corrections excessives.

Mesures de précaution
- On doit prendre les mesures de précaution normales associées aux injections intradermiques ou sous-cutanées. Comme pour toute intervention du même type, il existe des risques d'infection lorsqu'une injection de Restylane Lyft Lidocaine est administrée. Restylane Lyft Lidocaine ne doit pas être utilisé aux sites anatomiques, ou près de ceux-ci, s'il y a présence d'une maladie de peau, d'une inflammation ou d'une affection connexe.
- Dans le but de réduire au minimum les risques de complications potentielles, 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 d'infection des tissus mous avec leurs patients avant de procéder au traitement et à s'assurer que ces derniers sont conscients des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Restylane Lyft Lidocaine ne doit pas être injecté dans une région où il existe un autre produit injectable, à l'exception des produits Restylane et Restylane Fine Lines-L. Restylane Lyft Lidocaine ne doit pas être injecté dans une région où il existe un implant permanent.
- Restylane Lyft Lidocaine ne doit pas être utilisé chez des patients qui ont des attentes irréalistes.
- Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer la région traitée à une chaleur intense (p. ex. aux rayons du soleil dans un solarium ou d'une séance de bronzage) ni à un froid extrême, au moins jusqu'à ce que l'enflure et les rougeurs initiales disparaissent.
- Lorsque des traitements au laser, une desquamation chimique ou toute autre intervention fondée sur une réaction dermique active sont effectués après une injection de Restylane Lyft Lidocaine, il existe un risque théorique d'inflammation du site d'injection. Cette situation s'applique également si Restylane Lyft Lidocaine est administré avant que la peau soit guérie entièrement après un tel type d'intervention.
- Il existe un risque que le produit soit injecté par mégarde dans les vaisseaux sanguins dermiques. Cela peut entraîner une occlusion vasculaire dans une artère terminale, et ce, avec les conséquences qui s'y rattachent.
- Restylane Lyft Lidocaine n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou qui allaitent ni sur les enfants.

Effets secondaires anticipés
Certaines réactions courantes peuvent se produire à la suite d'une injection de Restylane Lyft Lidocaine, notamment : un érythème, de l'enflure, de la douleur, des démangeaisons, une décoloration ou une sensibilité au site d'injection. Ces symptômes disparaissent normalement quelques jours après une injection dans la peau et environ une semaine après une injection dans les lèvres. De plus, des grumeaux palpables temporaires ont été observés chez certains patients après l'utilisation de Restylane Lyft Lidocaine. La formule de composition de Restylane Lyft Lidocaine est calculée de façon à maintenir une pression équilibrée dans les tissus. Toutefois, comme la pression dans les tissus peut parfois augmenter, par exemple dans le cas d'un œdème, ou encore diminuer, comme dans le cas d'une déshydratation, une modification légère, mais significative (enflure ou rétrécissement) peut se produire.

Événements indésirables
Des réactions que l'on croit d'hypersensibilité ont été rapportées dans environ un cas sur 10 000. Celles-ci comprennent l'enflure et l'induration du site d'injection, et sont parfois accompagnées d'un œdème des tissus environnants. Un érythème et une sensibilité au toucher, et plus rarement, des papules s'apparentant à de l'acné peuvent également être observés. Les réactions se produisent peu de temps après l'injection ou entre deux et quatre semaines après l'intervention, et sont généralement décrites comme légères à modérées, de nature résolutive et d'une durée moyenne de deux semaines. Dans les cas les plus graves, un traitement de courte durée par un corticostéroïde oral peut s'avérer efficace. De plus, dans de rares cas (moins d'un traitement sur 15 000), la formation de granulomes, une nécrose superficielle ou une urticaire ont été déclarées. Les patients qui présentent ce type de réaction ne doivent pas être traités de nouveau avec un produit Restylane.

Les événements indésirables doivent être signalés à Galderma Canada Inc.

Interactions
On n'a pas testé l'association d'un traitement par Restylane Lyft Lidocaine avec d'autres substances ou d'autres dispositifs.

Posologie et administration
Avant l'administration du produit, il faut déterminer si le traitement convient au patient et évaluer les besoins du patient en matière d'analgésie. Habituellement, aucune anesthésie n'est requise pour le remodelage des contours du visage et pour la correction des sillons. Par contre, une anesthésie par blocage nerveux peut être effectuée dans le cas d'une augmentation du volume des lèvres. Le patient doit être informé des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels. Le site du traitement doit être nettoyé avec une solution antiseptique appropriée. L'administration de Restylane Lyft Lidocaine consiste à injecter le matériel dans la couche profonde du derme ou sur dans la couche supérieure de l'hypoderme, au moyen d'une aiguille de calibre 27G ou 29G (fine).

Une injection trop superficielle peut provoquer un blêmissement de la peau et des bosses au site du traitement. En cas de blêmissement, c.-à-d. que l'épiderme devient blanchâtre, il faut immédiatement arrêter l'injection et masser la région touchée jusqu'à ce qu'elle reprenne une couleur normale. Avant de procéder à l'injection, presser délicatement sur le piston jusqu'à ce qu'une gouttelette soit visible à l'extrémité de l'aiguille. Afin de réduire au minimum les risques de complications potentielles, injecter le produit lentement et n'appliquer que la pression nécessaire.

Remarque! La force extrusive d'une aiguille de calibre 29G est approximativement 50 % inférieure à celle exercée par une aiguille de calibre 30G pour les doses de 0,5 ml et de 1 ml. Cette force extrusive réduite doit être prise en compte durant l'injection du produit.

La technique d'injection peut varier en fonction de la profondeur de l'injection et de la quantité de produit administrée. Restylane Lyft Lidocaine ne doit être injecté que par des médecins ayant déjà effectué des injections dans le derme et les couches sous-cutanées de la région faciale. La technique d'insertion linéaire peut être employée; toutefois, certains médecins préfèrent effectuer une série d'injections ponctuelles ou utiliser une combinaison des deux méthodes. Durant l'injection, il est conseillé d'orienter l'embout de l'aiguille vers le haut. Injecter Restylane Lyft Lidocaine tout tirant lentement l'aiguille vers l'arrière. Cesser l'injection juste avant que l'aiguille ne soit retirée de la peau pour empêcher une fuite du matériel à partir du site d'injection. Un traitement des lèvres permet d'obtenir des lèvres charnues et pulpeuses. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Galderma Canada Inc. Les imperfections doivent être entièrement corrigées, mais sans excès, à chaque séance de traitement. Si la peau du patient est très lâche, il est préférable d'injecter Restylane Lyft Licodaine à deux moments distincts. Le site de correction doit être massé pour permettre son adaptation au contour des tissus environnants. Il est recommandé de n'injecter qu'un maximum de 2 ml à chaque séance de traitement, et ce, pour chaque site d'injection. Si la région traitée est enflée immédiatement après l'injection, appliquer de la glace fondante ou une compresse froide sur le site durant une courte période. Après le premier traitement, des implants additionnels de Restylane Lyft Lidocaine pourront être nécessaires pour obtenir les résultats désirés. Des injections de suivi ponctuelles permettent de conserver le degré de correction souhaité.

Remarque! L'emploi d'une bonne technique d'injection est crucial pour que le traitement produise le résultat définitif souhaité. Conformément à la réglementation locale, Restylane Lyft Lidocaine ne peut être administré que par un membre du personnel autorisé.

Rendement
Une étude multicentrique contrôlée menée sur Perlane dans la correction de sillons naso-géniens a démontré qu'une amélioration cliniquement significative était toujours présente chez 75 % des sujets six mois après le traitement.

La seringue, l'aiguille et tout autre matériel non utilisé doivent être jetés immédiatement après le traitement.

Présentation du produit
Restylane Lyft Lidocaine est présenté dans une seringue en verre jetable. Restylane Lyft Lidocaine est fourni avec le type d'aiguilles stériles indiqué sur l'emballage, soit une ou plusieurs aiguilles de calibre 27G de 0,5 po de longueur ou de calibre 29G (fine) de 0,5 po de longueur.
L'étiquette apposée sur la seringue est munie d'une étiquette « Dossier de patient ». Retirer cette dernière en tirant sur le rabat marqué de trois petites flèches. Cette étiquette doit être affixée sur les dossiers des patients pour assurer la traçabilité du produit. Le contenu de la seringue est stérile. Le nombre d'unités par emballage et le volume contenu dans chaque seringue correspondent à ceux indiqués sur l'emballage extérieur.

AIGUILLES STÉRILES
- Suivre les directives nationales, locales ou institutionnelles pour l'utilisation et l'élimination d'instruments médicaux tranchants. Obtenir une aide médicale immédiate si une blessure survient.
- Ne pas tenter de redresser une aiguille courbée pour éviter la rupture de celle-ci. La jeter et compléter l'intervention avec une aiguille de remplacement.
- Ne pas recouvrir les aiguilles usagées d'un protecteur. Le recapuchonnage manuel est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Jeter les aiguilles non protégées dans un contenant pour élimination des objets tranchants approuvé.

Durée de conservation et entreposage
Comme indiqué sur l'emballage. Température d'entreposage maximale de 25 °C (77 °F). Protéger de la lumière et ne pas congeler. Réfrigération non requise.

Brevet canadien no 2 226 488

Fabricant
Q-Med AB,
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Téléphone +46(0)18 474 90 00
Télécopieur +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, courriel : info.q-med@galderma.com

Fabriqué pour :
Galderma Canada Inc.
Thornhill (Ontario) L3T 7V9
1 800 467-2081

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Restylane, Perlane et Galderrma sont des marques déposées de Nestlé Skin Health S.A.

Symbols on the packaging
Symboles apparaissant sur l'emballage

	Refer to instructions for use. Consulter le mode d'emploi.
	For single use. Usage unique.
	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé.
STERILE	Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat. Stérile. Le contenu de la seringue a été stérilisé au moyen d'une chaleur humide.
STERILE EO	Sterile. The needles have been sterilized using ethylene oxide. Stérile. Les aiguilles ont été stérilisées au moyen d'oxyde d'éthylène.