Restylane® Lidocaine - Instructions for Use

90-77330-01

Formula
Contents:

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

Description
Restylane Lidocaine is a clear, transparent and viscous gel supplied in a glass syringe together with a 29G Thin Wall (TW) or 30G needle(s). The product is for single use only. Restylane 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 Lidocaine acts by adding volume to the tissue, thereby restoring the skin contours or enhancing the lips to the desired level of correction. Restylane Lidocaine is naturally integrated into the tissue and will in time undergo isovolemic degradation.
Restylane Lidocaine has been enhanced with the addition of Lidocaine in order to reduce patient discomfort during treatment.

Indication and usage
Restylane Lidocaine is intended to be used for facial tissue augmentation. It is recommended that the product be used for the correction of wrinkles and for lip enhancement. It should be injected into the middle part of the dermis layer of the facial skin. Deeper injections into the subcutaneous fatty tissue or supraperiosteal layer are appropriate for areas with adequate soft tissue support and soft tissue cover such as midface and jaw line. With cutaneous 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 the correction of thin superficial lines Restylane Fine Lines-L is recommended. For lip enhancement both Restylane Lidocaine and Restylane Lyft Lidocaine can be used. For shaping the contours of the face and for the correction of folds Restylane Lyft Lidocaine is recommended for injection using the co-packed needles or a small gauge blunt cannula. The blunt cannula is appropriate for areas with adequate soft tissue support and soft tissue cover such as the midface and jaw line. Also combinations of Restylane Lidocaine, Restylane Lyft Lidocaine and Restylane Fine Lines-L can be used. Please consult the Restylane Lyft Lidocaine and the Restylane Fine Lines-L Instructions for Use for more information.

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

Warnings
- Restylane Lidocaine is only intended for use as an intradermal 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 Lidocaine.
- Do not mix with other products.

Precautions
- Normal precautions associated with intradermal injections must be observed. Like any such procedure, the implantation of Restylane Lidocaine is associated with an inherent risk of infection. Restylane 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 Lidocaine together with any other injectable implant, except for Restylane Fine Lines-L and Restylane Lyft Lidocaine products. Restylane Lidocaine should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.
- Restylane 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 Lidocaine there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if Restylane 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 Lidocaine has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Anticipated side-effects
After the injection of Restylane 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 Lidocaine in some patients. The composition of Restylane 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 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 treating wrinkles. 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 Lidocaine is administered using a 29G (TW) or 30G needle by injecting the material into the dermis.
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. The linear threading technique can be used to carefully lift up the wrinkle, 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. The contour of the needle should be visible but not the colour of it. Inject Restylane 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. It is recommended to change needle for each new treatment site. In the treatment of lips, an enhanced vermillion border as well as fullness and pouting 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 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 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 Lidocaine is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

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

How supplied
Restylane Lidocaine is supplied in a disposable glass syringe. Restylane Lidocaine is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 29G (TW) x ½" or 30G 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

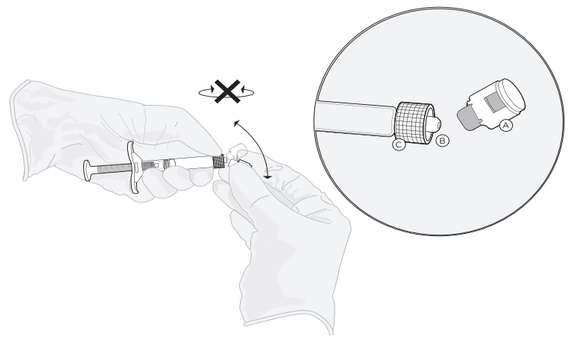
Manufactured for
Galderma Canada Inc.
Thornhill, ON L3T 7V9
1 800 467-2081

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

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

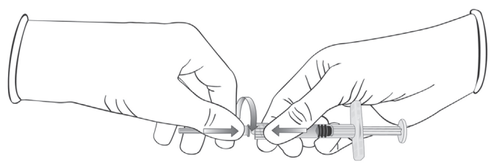
Directions for assembly
For safe use of Restylane Lidocaine it is important that the needle is properly assembled.
Hold the syringe on the ribbed part (C) of the white closure system (luer-lock adapter).
With your other hand, take hold of the white cap (A) at the end of the closure system and gently 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 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® Lidocaine

GALDERMA

January 2017

Restylane® 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 Lidocaine est un gel transparent et visqueux fourni dans une seringue de verre avec une ou plusieurs aiguilles de calibre 29G (fine) ou de calibre 30G. Ce produit est destiné à un usage unique. Restylane 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 Licodaine agit en ajoutant du volume au tissu, permettant ainsi de redéfinir les contours du visage et d'augmenter le volume des lèvres jusqu'à l'obtention des résultats souhaités. Restylane Licodaine est intégré naturellement dans le tissu et subit une dégradation isovolémique au fil du temps.
Restylane Licodaine a été amélioré par l'ajout de lidocaïne pour réduire l'inconfort ressenti par le patient pendant le traitement.

Indication et usage
Restylane Licodaine est destiné au comblement des tissus du visage. Ce produit est recommandé pour corriger les rides ou pour augmenter le volume des lèvres. Il doit être injecté dans le derme moyen du visage. Des injections plus profondes dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la couche suprapériostique conviennent aux 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 cutanées des contours du visage, 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. Il est recommandé d'utiliser le gel Restylane Fine Lines-L pour la correction de ridules superficielles. Restylane Lidocaine et Restylane Lyft Lidocaine conviennent tous deux à l'augmentation du volume des lèvres. Pour le modelage des contours du visage et pour la correction de sillons, on recommande d'injecter Restylane Lyft Lidocaine au moyen des aiguilles fournies ou d'une canule à bout émoussé de petit calibre. La canule à bout émoussé est appropriée pour les régions offrant une protection et un soutien adéquats des tissus mous, comme le centre du visage ou le contour de la mâchoire. De plus, il est possible d'utiliser une combinaison de Restylane Lidocaine, Restylane Lyft Lidocaine et de Restylane Fine Lines-L. Pour de plus amples renseignements, consulter les modes d'emploi de Restylane Lyft Lidocaine et de Restylane Fine Lines-L.

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

Mises en garde
- Restylane 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 entraîner 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 Lidocaine.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.

Mesures de précaution
- On doit prendre les mesures de précaution normales associées aux injections intradermiques. Comme pour toute intervention du même type, il existe des risques d'infection lorsqu'une injection de Restylane Lidocaine est administrée. Restylane Lidocaine ne doit pas être utilisé sur des zones anatomiques, ou près de ces zones, 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.
- Ne pas utiliser Restylane Lidocaine conjointement avec tout autre implant injectable à l'exception des produits Restylane Fine Lines-L et Restylane Lyft Lidocaine. Restylane Lidocaine ne doit pas être injecté dans une région où il existe un implant permanent.
- Restylane 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 Lidocaine, il existe un risque théorique d'inflammation du site d'injection. Cette situation s'applique également si Restylane Lidocaine est administré avant que la peau soit guérie entièrement après ce type d'intervention.
- Il existe un risque que Restylane Lidocaine 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 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 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 Lidocaine. La formule de composition de Restylane 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, 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 par 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 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 traitement des rides. 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 Lidocaine consiste à injecter le matériel dans le derme au moyen d'une aiguille de calibre 29G (fine) ou de calibre 30G.
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. La technique d'insertion linéaire peut être employée pour soulever délicatement la ride; 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. Seul le contour de l'aiguille, et non sa couleur, doit être visible. Injecter Restylane 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. Il est conseillé de changer d'aiguille pour chaque nouveau site d'injection. Un traitement des lèvres permet d'améliorer la face cutanée de la lèvre et 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 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 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 Lidocaine ne peut être administré que par un membre du personnel autorisé.

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

Présentation du produit
Restylane Lidocaine est fourni dans une seringue en verre jetable. Restylane Lidocaine est fourni avec le type d'aiguilles stériles indiqué sur l'emballage, soit une ou plusieurs aiguilles de calibre 29G (fine) de 0,5 po de longueur ou de calibre 30G 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 et Galderma 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.