

## RESTYLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

### Formula

Contents:  
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml  
Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

### Description

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

### Indication and usage

*Restylane* 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*® is recommended. For lip enhancement both *Restylane* and *Perlane*® can be used. For shaping the contours of the face and for the correction of folds *Perlane* is recommended for injection using the cold-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*, *Perlane* and *Restylane Fine Lines* can be used. Please consult the *Perlane* and the *Restylane Fine Lines* Instructions for Use for more information.

### Warning

*Restylane* is only intended for use as an intradermal injection. Do not resterilize *Restylane*. Do not inject intravascularly. Do not mix with other products.

### Precautions

Normal precautions associated with intradermal injections must be observed. Like any such procedure, the implantation of *Restylane* is associated with an inherent risk of infection. *Restylane* should not be used in or near anatomic sites where there is active skin disease, inflammation or related conditions. Do not use *Restylane* together with any other injectable implant, except for *Restylane Fine Lines* and *Perlane*. *Restylane* should not be injected into an area where a permanent implant has been placed.

*Restylane* 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* there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if *Restylane* 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* has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

### Anticipated side-effects

After the injection of *Restylane*, 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* in some patients. The composition of *Restylane* 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 acneiform 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* in combination with other drugs and devices has not been tested.

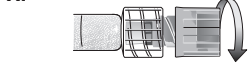
### Assembly of 30 G needle to syringe

For safe use of *Restylane* it is important that the needle is properly assembled.

#### See pictures A through D.

1. Unscrew the tip cap (A) of the syringe carefully.
2. Take a loose grip on the narrow part of the needle shield and mount the needle on the Luer-Lok® (B) by screwing until you feel some counterpressure.
3. Take a new firm grip on the wider part of the needle shield (C). **Press and turn** it a further 90° (a quarter of a turn).
4. Pull off the needle shield.

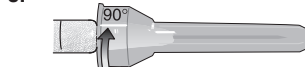
A.



B.



C.

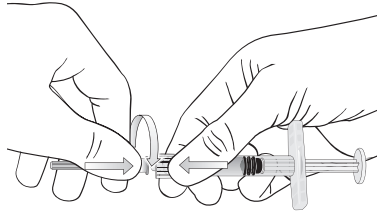


D.



### Assembly of 29 G (TW) needle to syringe

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



### 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* is administered using a 29 G (TW) or 30 G 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.

**Note!** The extrusion force of the 29 G needle is approximately 50% less than with the 30 G 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* 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, an enhanced vermilion border as well as fullness and plump 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* 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* 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* 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* is supplied in a disposable glass syringe with a Luer-Lok fitting. *Restylane* is co-packed with a sterilized needle(s) as indicated on the carton, either 29 G (TW) x 1½" or 30 G x 1½". A patient record label is a part of the syringe label. Remove it by pulling the flap marked with three small arrows (see picture D). 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 resheild 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  
http://www.q-med.com, e-mail: info@q-med.com

### Manufactured for

Galderma Canada Inc.  
Thornhill, ON L3T 7W3  
1 800 467-2081

### IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

#### Symbols on packaging

- Refer to instructions for use
- For single use
- Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat.

*Restylane*, *Perlane*, and *Restylane Fine Lines* are registered trade-marks of Galderma S.A.

All other trade-marks are the property of their respective owners.

## RESTYLANE® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Formule

Composition:  
Acide hyaluronique, stabilisé 20 mg/ml  
Sol. physiol. de chlorure de sodium, pH 7 q.s.

### Description

*Restylane* est un gel transparent et visco-élastique, présenté dans une seringue de verre accompagnée d'aiguilles(s) 30 G ou à paroi mince (TW) 29 G. Le produit est à usage unique. *Restylane* est une forme unique d'acide hyaluronique non animal stabilisé (NASHA™). L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel jouant un rôle important au niveau de la peau et comme élément constitutif des tissus conjonctifs et sous-cutanés, ainsi que dans la synovie et les tissus synoviaux. L'acide hyaluronique compte parmi les très rares substances présentant une forme identique dans tous les organismes vivants.

### Mode d'action

*Restylane* agit en augmentant le volume du tissu et permet ainsi de rétablir les contours de la peau ou de régulariser les lèvres au niveau de correction souhaité. *Restylane* est naturellement intégré dans les tissus et subit avec le temps une dégradation isovolémiq.

### Indications et utilisation

*Restylane* est destiné à être utilisé pour le comblement des tissus du visage. Le produit est recommandé pour la correction des rides et la mise en valeur des lèvres. Il doit être injecté dans le derme moyen de la peau du visage. Des injections plus profondes dans le tissu adipeux sous cutané ou dans la couche supraperiostique conviennent dans les zones disposant de surfaçage de tissus mous de soutien et de surface, telles que la ligne médiane du visage et le bord de la mâchoire inférieure. Pour les déformations du profil cutané, de meilleurs résultats sont obtenus si la peau peut être retendue manuellement jusqu'à la rectification du défaut. Le degré et la durée de la correction dépendent de la nature du défaut traité, de l'élasticité du derme au site d'injection, de la profondeur de l'injection dans le derme et de la technique utilisée. Les déformations fortement indurées peuvent être difficiles à corriger. Pour effacer les fines rides superficielles, l'usage de *Restylane Fine Lines*® est recommandé. Pour l'augmentation des lèvres, on *Restylane* et *Perlane*®, peuvent être utilisés. *Perlane* est recommandé pour remodeler les contours du visage et pour le comblement des plis par injection avec les aiguilles fournies ou une canule ébossée de petit diamètre. La canule ébossée convient aux zones disposant de surfaçage de tissus mous de soutien et en surface, telles que la ligne médiane du visage et du bord de la mâchoire inférieure.

Il est également possible d'utiliser *Restylane*, *Perlane* et *Restylane Fine Lines* en association. Pour de plus amples informations, consulter instructions d'utilisation de *Perlane* et de *Restylane Fine Lines*.

### Mise en garde

*Restylane* est uniquement destiné à être utilisé en tant qu'implant intradermique. Ne pas injecter *Restylane*. Ne pas injecter par voie intravasculaire. Ne pas mélanger à d'autres produits.

### Précautions d'emploi

Les précautions normales associées aux injections intra-dermiques doivent être observées. Comme toute procédure de ce type, l'implantation de *Restylane* comporte un risque inhérent d'infection. Le produit ne doit pas être utilisé dans ou à proximité de zones anatomiques atteintes d'une affection cutanée active, d'une inflammation ou d'autres troubles s'y rapportant. Ne pas utiliser *Restylane* en association avec d'autres implants injectables, excepté *Restylane Fine Lines* et *Perlane*. *Restylane* ne doit pas être injecté dans une zone où l'on retrouve un implant permanent.

Avant d'administrer *Restylane*, il faudra s'assurer que le patient ne nourrit pas d'espérances irréalistes. On lui conseillera de ne pas exposer la zone traitée à une chaleur intense (solarium ou bain de soleil) ni à un froid extrême, au moins jusqu'à la disparition de la rougeur et du gonflement initiaux.

Si, postérieurement à une injection de *Restylane*, le patient envisage un traitement au laser, un peeling chimique, ou tout autre procédé basé sur une réponse dermique active, il s'expose au risque théorique de déclenchement d'une réaction inflammatoire dans la zone de l'implant. C'est également le cas si *Restylane* est administré postérieurement à l'un des traitements énumérés ci-dessus, avant une guérison complète de la peau.

Il existe un risque potentiel que le produit soit injecté par mégarde dans les vaisseaux sanguins du tissu dermique, ce qui pourrait provoquer une occlusion vasculaire dans une artère terminale avec toutes les conséquences que cela entraîne. *Restylane* n'a pas été testé chez la femme enceinte ou celle qui allaite, ni chez l'enfant.

### Effets secondaires prévisibles

À la suite d'une implantation de *Restylane*, quelques réactions fréquentes communément liées aux injections peuvent se produire. Ces réactions peuvent inclure de l'érythème, de l'enflure, de la douleur, des démangeaisons, une décoloration ou une sensibilité douloureuse de la peau au point d'implantation. Elles disparaissent en général spontanément dans les quelques jours suivant une injection cutanée, et dans la semaine qui suit une injection dans les lèvres. Par ailleurs, une nodosité palpable temporaire a été constatée sur quelques patients après une injection de *Restylane*. La composition du produit est prévue pour équilibrer une pression tissulaire normale. Il peut arriver que cette pression soit perturbée par être augmentée lors de l'apparition d'un œdème par exemple, ou diminuée lors d'une déshydratation. Une réaction modérée mais significative (gonflement ou rétraction) peut alors être constatée.

### Effets indésirables

Des réactions attribuées à une hypersensibilité ont été rapportées dans environ un cas sur 10 000. Elles ont consisté en un gonflement et une induration sur le site de l'implant, avec parfois apparition d'un œdème dans les tissus environnants. Un érythème, une sensibilité douloureuse de la peau et, plus rarement, des papules de type acnéique peuvent également apparaître. Ces réactions se sont déclarées soit peu après l'injection, soit dans un délai de 2 à 4 semaines et ont été généralement décrites comme légères à modérées, elles ont disparues spontanément et leur durée a été de 2 semaines en moyenne. Dans les cas de réactions plus prononcées, un court traitement par corticostéroïdes administrés par voie orale peut s'avérer efficace. En outre, des cas rares (moins d'un cas pour 15 000 traitements) de formation de granulomes, de nécrose superficielle et d'urticaire ont été signalés. Les patients qui ont présenté des réactions de ce dernier type ne devraient pas être traités de nouveau avec un produit *Restylane*.

Tout incident d'effets indésirables doit être rapporté à Galderma Canada Inc.

### Interactions

Les interactions de *Restylane* avec d'autres médicaments ou dispositifs n'ont pas été testées.

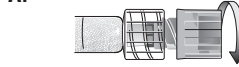
### Montage de l'aiguille 30 G sur la seringue

Pour utiliser *Restylane* en toute sécurité, il est important que l'aiguille soit correctement montée.

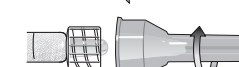
#### Voir figures A à D.

1. Dévisser soigneusement le capuchon (A) de la seringue.
2. Tenir délicatement le fourreau protecteur de l'aiguille par sa partie étroite et monter l'aiguille sur le Luer-Lok® (B) en vissant jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
3. Tenir fermement la partie large du fourreau protecteur de l'aiguille (C).
4. Appuyer et visser de 90° (un quart de tour).
4. Retirer le fourreau protecteur l'aiguille.

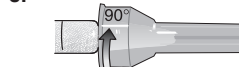
A.



B.



C.

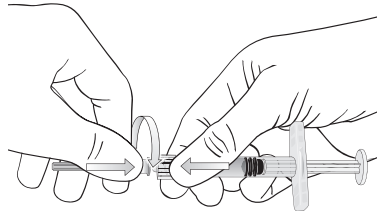


D.



### Assemblage de l'aiguille 29 G (TW) sur la seringue

Maintenir fermement le cylindre en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-Lok avec le pouce et l'index. Saisir le protecteur de l'aiguille avec l'autre main. Pousser fermement en tournant pour obtenir un bon assemblage.



### Posologie et mode d'administration

Avant de procéder au traitement, il conviendra d'évaluer, si le traitement, convient au patient et si un soulagement de la douleur est nécessaire. En général, aucune anesthésie n'est nécessaire pour le traitement des rides. Pour une augmentation des lèvres, on pourra éventuellement procéder à un bloc anesthésique. Le patient doit être informé des indications du produit, des résultats prévus, des contre-indications connues, des précautions d'emploi, des mises en garde et des effets indésirables éventuels. On commencera par nettoyer la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée. *Restylane* sera ensuite administré à l'aide d'une aiguille 29 G (TW) ou d'une aiguille 30 G en injectant la substance dans le derme. Si l'implant est injecté trop superficiellement, il peut apparaître un blanchiment de la peau et certaines irrégularités sur le site de traitement. En cas de décoloration, c'est-à-dire si la peau qui recouvre la zone blanchit, l'injection doit être interrompue immédiatement et la zone doit être massée jusqu'à ce qu'elle retrouve une couleur normale. Avant d'injecter le produit, enfoncer doucement le piston jusqu'à ce qu'une perle de substance apparaisse sur la pointe de l'aiguille.

**Remarque!** La force d'extrusion de l'aiguille 29 G est environ la moitié de celle de l'aiguille 30 G pour les volumes 0,5 ml et 1 ml. La force d'extrusion réduite doit être prise en compte au moment d'injecter le produit.

La technique d'injection peut varier quant à la profondeur d'implantation et à la quantité de substance administrée. La technique de l'injection linéaire peut être utilisée pour soulever délicatement la ride. Cependant, certains médecins préfèrent effectuer une série d'injections ponctuelles ou utiliser une combinaison des deux techniques. Il est recommandé, pendant l'injection, d'orienter le biseau de l'aiguille vers le haut. L'aiguille devra être introduite de manière à laisser apparaître son contour, mais sans que sa couleur soit visible. Injecter *Restylane* en reculant doucement l'aiguille. L'injection doit être interrompue juste avant que l'aiguille n'émerge du point d'entrée afin d'éviter tout écoulement de substance hors du site d'injection. Le traitement des lèvres permet d'accentuer la ligne du vermillon, d'en augmenter le galbe et de les rendre plus pulpeuses. Pour plus de détails, consulter Galderma Canada Inc. Les défauts doivent être complètement corrigés lors de chaque séance de traitement, mais en évitant toute surcorrection. Si la peau du patient est très lâche, il est recommandé d'injecter *Restylane* au cours de deux séances distinctes. Après l'injection, masser légèrement la zone traitée pour qu'elle s'harmonise au contour des tissus environnants. Pour chaque site de traitement, une dose maximale de 2 ml est recommandée. Si une légère enflure apparaît sur le site immédiatement après l'injection, on peut appliquer de la glace fondante ou un sachet réfrigérant pendant une courte période. Après le premier traitement, des injections complémentaires de *Restylane* peuvent être nécessaires pour obtenir le niveau de correction souhaité. Des injections périodiques complémentaires aideront à maintenir le degré de correction désiré.

**Remarque!** Pour obtenir le résultat final escompté, il est essentiel d'utiliser une bonne technique d'injection. *Restylane* ne doit être administré que par un personnel qualifié conformément à la législation en vigueur.

**La seringue, l'aiguille et tout reste de produit non utilisé doivent être jetés directement après la séance de traitement.**

### Présentation

*Restylane* est présenté dans une seringue de verre jetable munie d'un système de verrouillage Luer-Lok. *Restylane* est accompagné d'une ou de plusieurs aiguilles stérilisées de calibre 30 G x 1½ po ou 29 G (TW) x 1½ po, tel qu'indiqué sur la carton. Une étiquette destinée au dossier du patient fait partie intégrante de l'étiquetage de la seringue. La détacher en tirant la languette marquée de trois petites flèches (voir figure D). Cette étiquette est à joindre au dossier du patient afin d'assurer la traçabilité du produit. Le contenu de la seringue est stérile. Le nombre d'unités de chaque contenant ainsi que le volume de produit contenu dans chaque seringue figurent sur le conditionnement extérieur.

### AGUILLES STÉRILISÉES

- Se conformer aux directives nationales, locales ou de l'établissement concernant l'usage et l'élimination des dispositifs médicaux tranchants. Soigner immédiatement toute blessure accidentelle.
- Pour éviter de briser une aiguille, ne jamais tenter de la redresser si elle s'est recourbée; la jeter et achever l'injection avec une aiguille de remplacement.
- Ne pas recapuchonner une aiguille usagée. Le recapuchonnage des aiguilles est une pratique à risque à éviter.
- Jeter les aiguilles décapuchonnées dans des récipients homologués.

### Durée et conditions de conservation

Se reporter aux indications de l'emballage. Conserver à une température maximale de 25°C (77°F). Conserver à l'abri du soleil et du gel. Réfrigération non requise.

N° de brevet canadien 2.226.488

### Fabriqué par

Q-Med AB,  
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède  
Tél. : +46(0)18 474 90 00, Fax : +46(0)18 474 90 01  
http://www.q-med.com, courriel : info@q-med.com

### Fabriqué pour

Galderma Canada Inc.  
Thornhill, ON L3T 7W3  
1 800 467-2081

### NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

### Signification des pictogrammes de l'emballage

- Se reporter à la notice intérieure
- Produit à usage unique.
- Stérile. Le contenu de la seringue a été stérilisé à la chaleur humide.

*Restylane*, *Perlane* et *Restylane Fine Lines* sont des marques de commerces déposées appartenant à Galderma S.A.

Toutes les autres marques de commerce appartenant à leurs propriétaires respectifs.

*Restylane*<sup>®</sup>  
Injectable Gel/gel injectable