

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé 24 mg
 Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. 1 ml
 Une seringue contient 0,8 ml de **HYDRA FILL® SoftLine™**.

DESCRIPTION

HYDRA FILL® SoftLine™ est une solution stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ce gel se présente en seringue graduée, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues de **HYDRA FILL® SoftLine™**, 4 aiguilles 30G1/2", à usage unique et réservées à l'injection de **HYDRA FILL® SoftLine™**, une notice et un jeu d'étiquettes portant le numéro de lot, dont une est à joindre au dossier patient et une autre à remettre au patient, afin d'assurer la traçabilité.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **HYDRA FILL® SoftLine™** est stérilisé à la chaleur humide.
 Les aiguilles 30G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

HYDRA FILL® SoftLine™ est un implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes par injection dans le derme moyen et pour l'ourlement des lèvres.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter **HYDRA FILL® SoftLine™** dans la paupière. L'utilisation du **HYDRA FILL® SoftLine™** dans la cerne est réservée à des médecins spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire).
- Ne pas surcorriger.
- **HYDRA FILL® SoftLine™** ne doit pas être utilisé chez :
 - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique.
 - la femme enceinte ou allaitant.
 - les enfants.
- **HYDRA FILL® SoftLine™** ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoires et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **HYDRA FILL® SoftLine™** ne doit pas être utilisé en association avec un traitement au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **HYDRA FILL® SoftLine™** n'est pas indiqué pour des injections autres que intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **HYDRA FILL® SoftLine™** dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **HYDRA FILL® SoftLine™** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée. Le médecin devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **HYDRA FILL® SoftLine™** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. Le médecin devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé de proposer un double test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.
- Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un double test préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.
- Les patients sous traitement anti-coagulant doivent être avertis du risque majoré d'hématomes et de saignements lors de l'injection. De même, il est recommandé d'éviter la prise d'aspirine ou de vitamine C à dose élevée la semaine précédant l'injection.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.
- Si l'aiguille 30G1/2" est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre **HYDRA FILL® SoftLine™** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

EFFETS INDESIRABLES

Le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée.

Parmi ceux-ci : (liste non exhaustive)

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème,...), pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
- Hématomes.
- Induration ou nodules au point d'injection.
- Coloration ou décoloration de la zone d'injection.
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Des cas de nécrose dans la région glabellaire, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ayant été rapportés après des injections d'acide hyaluronique, il convient donc de prendre en compte ces risques potentiels.
- La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée au médecin par le patient dans les meilleurs délais. Le médecin devra y remédier par un traitement approprié. Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **HYDRA FILL® SoftLine™** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme et dans les lèvres par un médecin. La technicité de celui-ci étant essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection pour le comblement.

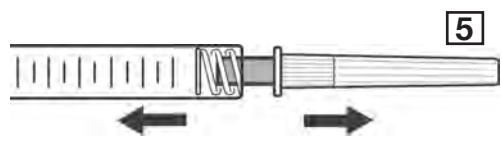
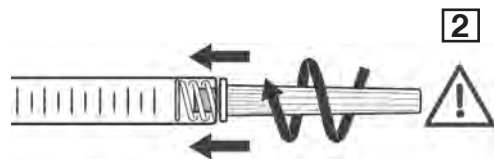
- Avant d'entreprendre le traitement, il convient d'informer le patient des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.
- Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.
- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig.3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée. Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre fig. 5, enlever le capuchon en le tirant, Injecter lentement.
- Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock.
- La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger.
- Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant emploi.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.
- Pour les aiguilles (CE 0086):
 - Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.
 - Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre 2°C et 25°C.
- Fragile.



ALLERGAN
 Route de Promery
 Zone Artisanale de Pré-Mairy
 74370 PRINGY-FRANCE
 Tel : (33) 04 50 27 27 03
 Fax : (33) 04 50 27 26 89

CE
 0459
 (2005)



Fragile.



Tenir à l'abri de la lumière.



Seringue.



Aiguille.



Stérile, stérilisation à la chaleur humide.



Stérile, stérilisation par irradiation.



Fabricant.