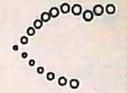


FR

ART FILLER®
LIPS SOFT



DESCRIPTION

LIPS SOFT est un gel visco-élastique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, lentement résorbable dans le temps, incolore, transparent, stérile, apyrogène et physiologique contenant 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne pour ses propriétés anesthésiantes. Il se présente en seringue de 1 ml, pré-remplie, à usage unique. Chaque boîte contient 1 seringue de LIPS SOFT, 2 aiguilles stériles de 30G½'', à usage unique et réservées à l'injection de LIPS SOFT, une notice et 2 étiquettes de traçabilité. Afin de garantir la traçabilité du produit, l'une des deux étiquettes devra être apposée dans le dossier du patient et l'autre devra être remise au patient.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé..... 25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne..... 3 mg
Tampon phosphate pH 7,2..... QSP 1 g
Une seringue contient 1 ml de LIPS SOFT.

STÉRILISATION

Le contenu des seringues de LIPS SOFT est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles de 30G½'' sont stérilisées par irradiation.

UTILISATIONS PRÉVUES / INDICATIONS

Les produits ART FILLER® sont destinés à la correction des modifications de la structure de la peau liées au vieillissement : Comblement des rides et des plis de la peau, restauration des volumes.

Le filler LIPS SOFT est un implant injectable indiqué pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres ainsi que pour combler les dépressions cutanées moyennes et profondes de la peau par injection dans le derme moyen à profond.

La présence de lidocaïne vise à diminuer la sensation douloureuse du patient lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

LIPS SOFT ne doit pas être injecté :

- Pour des injections autre qu'intra-dermiques.
- Pour la correction des rides superficielles.
- Dans la région péri-orbitaire (paupière, patte d'oie, cerne).
- Dans les vaisseaux sanguins.
- Dans un site où un implant de comblement non résorbable a déjà été injecté.
- Ne pas sur-corriger.

LIPS SOFT ne doit pas être utilisé :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients présentant des antécédents de maladie auto-immune ou recevant une immunothérapie.
- Chez des patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement.
- Chez des patients atteints de porphyrie.
- Chez des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Chez des patients ayant des antécédents d'angines récidivantes associées à un rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque.
- Chez la femme enceinte ou allaitante.
- Chez l'enfant.
- Dans les zones qui présentent des lésions cutanées inflammatoires et/ou infectieuses (acné, herpès...).
- En association immédiate avec un traitement par laser, peeling chimique profond ou une dermabrasion.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de LIPS SOFT est réservée aux médecins formés aux techniques d'injection.
- LIPS SOFT n'est pas indiqué pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans la muqueuse des lèvres.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments et les grains de beauté.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de LIPS SOFT dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement.
- Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de LIPS SOFT 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.
- LIPS SOFT doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la conduction cardiaque.
- LIPS SOFT doit être utilisé avec beaucoup de précautions chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire avec troubles de la coagulation ainsi que chez les patients traités par des médicaments diminuant ou inhibant le métabolisme hépatique susceptibles d'entraîner des troubles de la coagulation.
- Les patients doivent recevoir les recommandations suivantes :
 - Éviter la prise d'aspirine, de vitamines C et/ou E à doses élevées la semaine précédant l'injection, et de saigner avant un traitement anticoagulant doivent être avertis du risque accru d'hématomes.
 - N'appliquer aucun maquillage pendant les 12H après l'injection.
 - Éviter l'exposition à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam), ainsi qu'une exposition prolongée au soleil ou aux ultra-violetsv pendant les 2 semaines qui suivent l'injection.

ART FILLER®
LIPS SOFT



- Si l'aiguille est obstruée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.
- L'attention du médecin est attirée sur le fait que ce produit contient de la lidocaïne et qu'il doit en tenir compte.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce produit contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

INCOMPATIBILITÉS

Il existe des incompatibilités entre l'acide hyaluronique et les composés d'ammonium quaternaire comme les solutions de chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi LIPS SOFT ne doit jamais être mis en contact avec des instruments médico-chirurgicaux traités avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets indésirables 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. Dans un nombre limité de cas, 1,6% (1/61) des sujets au cours de l'étude clinique, une douleur légère spontanée ou à la palpation peut persister plus d'une semaine.
 - Hématomes.
 - Coloration ou décoloration au niveau du site d'injection.
 - Indurations ou nodules sur le site d'injection.
 - Faible efficacité de comblement ou faible effet de comblement.
 - Des cas de nécrose de la glabelle, d'abcès, de granulome, et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont été rapportés après des injections d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Il convient de prendre en compte ces risques potentiels.

FR

ART FILLER®
LIPS SOFT

- Le patient doit informer le médecin dès que possible de la persistance au-delà d'une semaine d'une réaction inflammatoire ou de la survenue de tout autre effet secondaire. Le médecin devra les traiter par un traitement approprié.

- Tout autre effet indésirable lié à l'injection de LIPS SOFT doit être signalé au distributeur et/ou fabricant.

MODE D'EMPLOI

LIPS SOFT est conçu pour être injecté par un médecin dans la muqueuse pour le traitement des lèvres et dans le derme moyen à profond pour la correction des dépressions cutanées. La technique du traitement est essentielle à sa réussite, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux injections de comblement.

Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être désinfectée rigoureusement avant injection.

Utiliser l'aiguille de 30G½'' fournie avec la seringue. Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme indiqué sur le schéma 1. Insérer l'aiguille correctement et fermement dans l'embout de la seringue pré-remplie, visser délicatement et s'assurer que l'aiguille est correctement montée selon les schémas 2 et 3. Retirer le capuchon de l'aiguille (schéma 4) et injecter lentement dans le derme en appliquant la technique d'injection appropriée. La quantité injectée dépendra de la zone à traiter. Après injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

Les graduations imprimées sur l'échelle de la seringue constituent une aide au praticien durant l'injection et ne peuvent être considérées comme un élément de mesure.

MISES EN GARDE

- Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser une seringue dont le bouchon de l'extrémité a été ouvert ou déplacé dans le blister.

- Ne pas réutiliser. Une réutilisation recèle des risques [par exemple de contamination croisée] pour le patient.

- Ne pas re-stériliser.

- Après utilisation, jeter la seringue et le produit restant. L'aiguille doit être jetée 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.

- L'injection involontaire d'un produit de comblement dans un vaisseau sanguin de la face peut entraîner la cause de rares mais sérieux effets secondaires tel qu'une embolisation, pouvant entraîner des troubles de la vision, une cécité, une nécrose de la peau et/ou des tissus sous-cutanés. Ces risques d'embolisation sont surtout rapportés lors d'injection de la glabelle, du nez ou de la région per-nasale du front et de la région péri-orbitaire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.