



HArmonyCa[®]

Lidocaine / Lidocaïne

en

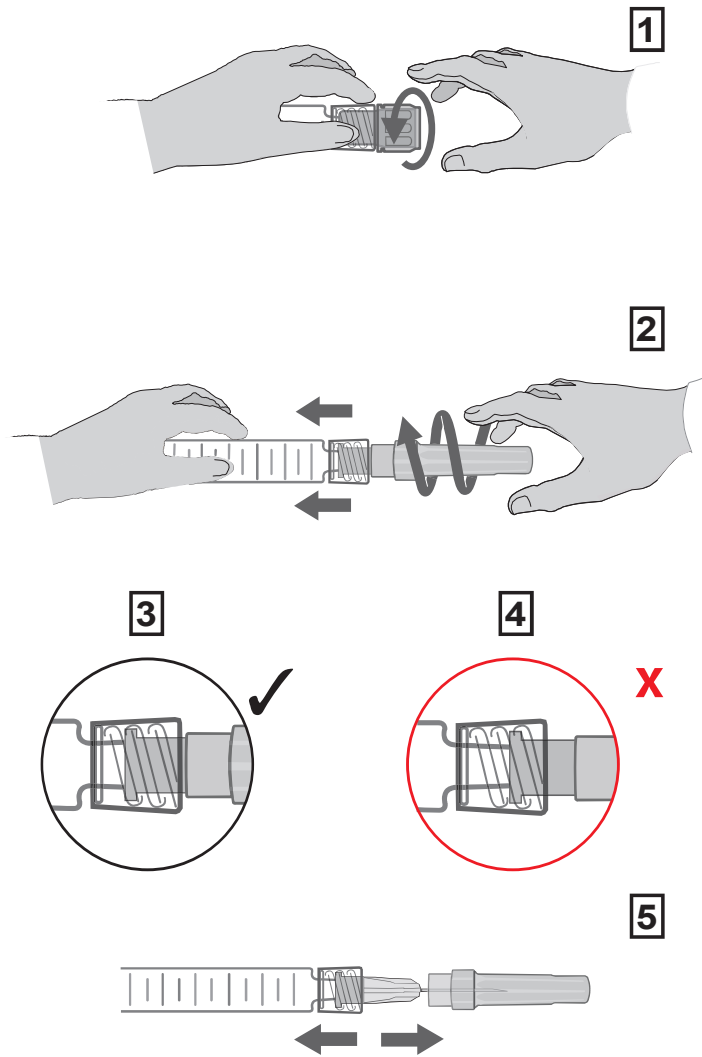
3-8

fr

9

ATTACH NEEDLE TO SYRINGE /
FIXATION D'UNE AIGUILLE À LA SERINGUE

FIGURE 1



Instructions *for Use*

en

HARMONYCA® LIDOCAINE - *INJECTABLE FACIAL IMPLANT*

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY AND IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the medical practitioner in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for surgical techniques. Refer to the warnings, contraindications and instructions prior to use.

DESCRIPTION

HArmonyCa® Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscous, opaque, injectable, semi-solid and bio-degradable dermal implant. It consists of synthetic calcium hydroxyapatite microspheres, formulated to a concentration of 55.7% (w/w), suspended in a cross-linked sodium hyaluronate gel from a non-animal source, and is provided in a 1.25 mL prefilled graduated, glass syringe. The implant is intended for deep dermal, sub-dermal, or supra-periosteal layers use in specific facial regions. The product contains 0.3% (w/v) lidocaine HCl to reduce pain during treatment.

PACKAGE CONTENT

2 pre-filled syringes, 1.25 mL each.
2 single-use 27G 1/2" thin-wall sterile needles

COMPOSITION

Calcium hydroxyapatite microspheres of 25-45 microns diameter (55.7% w/w), Cross-linked sodium hyaluronate gel (20mg/ml), Phosphate buffer. Lidocaine hydrochloride (3mg/ml).

INDICATIONS

HArmonyCa® Lidocaine is a dermal filler intended for facial soft tissue augmentation and should be injected into the deep dermal, sub-dermal, or supra-periosteal layers in the mid-face (cheek and malar areas), lateral face, and jawline. The lidocaine in the product is for reducing pain during treatment.
See CONTRAINDICATIONS for excluded facial regions.

CONTRAINDICATIONS

HArmonyCa® Lidocaine is contraindicated:

- in patients with a known sensitivity to any of the product components.
- in patients suffering from skin disease or abnormal skin conditions.
- in patients suffering from an infection or inflammation (either acute or chronic) at or near the treatment site.
- in patients susceptible to keloid formation, hyperpigmentation, hypertrophic scarring or developing inflammatory skin conditions.
- in patients with impaired wound healing due to systemic disorders, medicinal drugs or unhealthy or poorly-vascularized tissue.
- in patients suffering from prolonged bleeding or tissue healing due to medical conditions or medicinal drugs.
- in patients with a history of anaphylactic reactions and/or multiple severe allergies.
- in patients with a known sensitivity to steroids, or who are contraindicated to be treated with steroids.
- for injection into the glabellar or periorcular areas.
- for injection into the lips and perioral region.
- for injection into regions containing foreign bodies.
- in patients presenting with herpes.

Instructions for Use

- in patients with autoimmune diseases.
- for injection into the epidermis or superficial dermis.
- in breastfeeding or pregnant women.
- in patients requiring breast augmentation/reconstruction or nipples injection.
- in patients with incompatible medical and psychological conditions, including unrealistic expectations.
- in patients below the age of 18.
- in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- in patients with conditions for which lidocaine is contraindicated.

WARNINGS

- HArmonyCa® Lidocaine must not be injected into blood vessels. It is advised to aspirate before injecting the implant. Introduction of product into vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, infarction, and necrosis of local or distant tissues.
- 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.
- HArmonyCa® Lidocaine must not be used in sites presenting an inflammatory reaction, infection or tumor. Defer treatment until the reaction clears or condition is controlled.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients with a history of keloid formation, connective tissue disease, active bleeding disorders, active hepatitis, clinically significant abnormal laboratory findings, cancer, history of stroke/myocardial infarction, autoimmune disease or autoimmune deficiency or under immunosuppressive therapy.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients treated with other filling implants.
- The safety and efficacy of the product after dilution have not been evaluated.
- The safety of the product has not been evaluated in diabetic patients.
- HArmonyCa® Lidocaine should not be used simultaneously with ultrasound-based treatments, laser treatment, mechanical or deep chemical peels, UV irradiation, or dermabrasion. This product should not be used simultaneously with superficial skin peels that result in a significant inflammatory reaction.
- HArmonyCa® Lidocaine should not be used in patients under treatment with substances that can prolong bleeding (e.g. aspirin, anticoagulants, thrombolytics, antiinflammatories, ACE inhibitors) as increased bruising and bleeding may occur.
- HArmonyCa® Lidocaine must not be injected into tissues that may be harmed by the volumizing properties of dermal fillers.
- HArmonyCa® Lidocaine must not be injected into or via scar, cartilage, compromised, infected or inflamed tissues.
- Do not over-inject. Over-injection may result in mechanical damage to the tissue.
- Hyaluronic acid and quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) are incompatible. Contact must be avoided.

- Postoperative adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular are often observed, some of which require counseling and treatment by the attending medical practitioner. Refer to the Patient instructions section. Some adverse events may require surgical intervention including drainage of hematomas or seromas, and implant removal in cases of severe allergy, inflammation, hypersensitivity or infection.
- Do not overcorrect. Excessive volume can contribute to the pathogenesis of edema, vascular compromise, ischemia and tissue necrosis.

PRECAUTIONS

- For use only by authorised medical practitioners in accordance with local regulation.
- For single use and single patient only. Do not re-sterilize.
- Only the fluid path and syringe content are sterile
- To be used as supplied. Modification of the product may negatively impact its sterility and performance.
- For use under sterile conditions only.
- Must be used prior to the expiration date printed on the package.
- Do not use if package is open or has been tampered with.
- Do not use if device damage (e.g. cracked or broken syringe barrel, open syringe cap or plunger stopper) is suspected. Discard any damaged devices.
- In order to minimize the risks of potential complications, the health care practitioner must have appropriate training and experience, be knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection, and be familiar with the device and implantation procedure and techniques. In using the device, clinical judgment must be made regarding its application. In all cases, sound medical practice is to be followed by the user.
- In rare cases, delayed-onset inflammation or nodules have been reported to occur at the dermal filler treatment site following viral or bacterial infection or vaccinations.
- Use with caution in patients with a history of herpes or recent dental treatments or infection. Use with caution in patient currently on immunosuppressive therapy.
- Use with caution when injecting in proximity to other implanted dermal fillers.
- Allow at least 4 weeks between ultra-sound based treatments, laser or peeling treatments and use of this product.
- HArmonyCa® Lidocaine injection may be accompanied with mild discomfort; administration of anesthetics should be considered.
- As with all transcutaneous procedures, injection of HArmonyCa® Lidocaine carries a risk of infection. To reduce this risk, common practice of such procedures should be followed.
- Based on preclinical evaluation, patients should be limited to 6.25 mL injectable gel per treatment session, and 20 mL per year, per 60 kg (130 lbs) body mass. The safety of injecting greater amounts has not been established.

STORAGE

- Store between 15°C and 25°C, (away from light).
- Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Do not freeze.

INSTRUCTIONS FOR USE

- All used devices must be treated as a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with standard medical practices and applicable regulations.
- Carefully inspect all parts for damage. Do not use if any faults are suspected.
- HArmonyCa® Lidocaine is a homogenous gel. Carefully inspect the gel before injection. Do not use if particles, discoloration or signs of separation are visible.

Instructions for Use

- Patients should be instructed to abstain from use of makeup in the area to be treated for 12 hours before and after the procedure.
- Subsequent treatments may be required to obtain optimal results. Allow for at least seven days between treatments, to enable effective evaluation of the implantation outcome.

Before getting started

1. Prior to treatment, a full patient history should be obtained and the region to be treated should be fully appraised. Patients should be informed of all potential risks of soft tissue injection, the contraindications, warnings and possible adverse events of treatment and ensured that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
2. Assess the patient's need for managing pain and apply, if necessary, the appropriate form of anesthetic. To reduce local swelling, ice may be applied to the injection site.
3. Thoroughly wash the treatment area with soap and water and disinfect with an alcohol swab.
4. Extra care should be taken to cleaning and disinfecting patient's skin prior treatment in order to prevent bacterial infection.

Needle Attachment to Syringe (see Figure 1):

- Use of the 27G ½" (thin wall) needles supplied with the device is recommended. It is advisable to use 25G needles or 27G thin-wall needles in case a needle replacement is needed. Needle occlusion may occur more frequently if smaller diameter needles are used. Larger diameter needles may lead to higher frequency of adverse events caused by skin puncture, such as pain and edema, and therefore should not be used. For multiple injections it is recommended to use 27G thin-wall needles.
- Depending on the healthcare practitioner's preferred injection technique, it is possible to use 22G sterile cannula (please see below the cannula reference)

Material Number	Description
SGC-22050	TSK STERIGLIDE 22G 50mm

- Contraindications, Warnings, Precautions and Instructions defined for the needle in this leaflet apply also to the cannula referenced above if used with this product.
 1. Remove tip cap - Remove syringe tip cap by holding the luer-lock and screwing the tip cap off as shown in **1**.
 2. Insert needle - Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle (provided in the product package) into the Luer-lock end of the syringe.
 3. Tighten the needle - Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction (**2**) until it is seated in the proper position as shown in **3**. If the position of the needle cap is as shown in **4**, it is not attached correctly. Continue to tighten until the needle is seated in the proper position.
 4. Remove the needle cap - Hold the syringe body in one hand and the needle cap in the other. Without twisting, pull in opposite directions to remove the needle cap as shown in **5**.
- A new injection needle must be used for each syringe.

Injecting the gel

- Different facial regions and severity of volume deficit affect the injection technique and volume of implant injected.
- Stop the procedure immediately if vascular puncture is suspected.
- Insert the needle at an angle of ~30° into the deep dermis. The bevel should be oriented downwards to minimize implant deposition into a more superficial plane. Palpate the region with your free hand to confirm insertion of the needle into the skin layer of interest.

- Superficial injection or deposition of large volumes of the implant may result in discoloration, nodules or ischemia at the skin surface.
 - Avoid injecting into or via scar and cartilage tissues.
 - Verify (e.g. by aspiration before injection) that you are not injecting the implant into a blood vessel.
- ^{2.} Inject the gel slowly by applying mild continuous pressure on the plunger rod, while slowly withdrawing the needle, thus forming a single uniform thread of injected gel inside the tissue (linear threading technique). When correcting deep folds, several threads should be layered in parallel lines beneath the fold. If larger volumes are required, such layers can be deposited on top of each other, the threads of each layer are perpendicular to those in the underlying layer (cross hatching technique).
 - ^{3.} Substantial mechanical resistance to the injection of the implant may be resolved using the following measures: First, horizontally relocate the needle; second, inject from a different entry point; third, replace the needle or even the syringe.
 - ^{4.} Blanching may indicate injection into a superficial skin layer or into a blood vessel. In case of blanching, stop injecting and massage the area until color returns to normal. If normal skin color does not return, the injection process should not be resumed and vasodilatory or other measures should be considered.
 - ^{5.} Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid gel leakage into superficial skin layers.
 - ^{6.} Do not overcorrect.
 - ^{7.} Discard needle in appropriate biohazard waste bin.
 - ^{8.} Repeat the procedure if further correction is necessary, but only after thoroughly assessing the treated area and patient status.
 - ^{9.} After completing the injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the gel and to mold the gel to the tissue contour.
 - ^{10.} If overcorrection has occurred, firmly massage the area to obtain optimal results.

Patient instructions

The following information should be shared with the patient:

- ^{1.} Patient should avoid strenuous activity and exposure to sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- ^{2.} Patient should apply an ice pack or cold compresses to the treated area for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- ^{3.} If nodules appear, patient should massage the treated area.
- ^{4.} Patient should be informed that the injected material may be palpable for a long period after treatment.
- ^{5.} Common postoperative adverse events include erythema (redness), edema (swelling), pain, tenderness, itching, lumps or bumps, firmness, bruising, and discoloration. Treatment site reactions typically resolve within 24-48 hours and swelling within a week.
- ^{6.} Less common adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular include hematoma, seroma, extrusion, induration, skin pigmentation, fistula formation, inflammatory reaction, infection, allergic reaction, migration, persistent nodules, granulomas, fever, necrosis and blindness.
- ^{7.} Patients should promptly report the attending medical practitioner about:
 - any common adverse event which doesn't resolve within the typical time frame or which worsens.
 - any other adverse event.






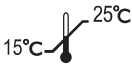








Allergan Aesthetics

Instructions *for Use*



Manufactured by:

Allergan
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 Do not re-sterilize	 Do not re-use	 Date of Manufacture YYYY/MM/DD	 Batch code
 Temperature limit 15°C - 25°C	 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	 Use-by date YYYY/MM/DD	 Catalogue number	 Manufacturer
 Sterilized using steam or dry heat	 Sterilized using irradiation	 Syringe	 Needle	

Directives *d'utilisation*

fr

HARMONYCA® LIDOCAÏNE – *IMPLANT FACIAL INJECTABLE*

LIRE ATTENTIVEMENT ET INTÉGRALEMENT CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF!

Ce document vise à aider le médecin à utiliser ce produit. Il ne doit pas servir de référence pour des techniques chirurgicales.

Consulter les sections Mises en garde, Contre-indications et Directives d'utilisation avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION

HArmonyCa® Lidocaïne est un implant dermique injectable stérile, non pyrogène, visqueux, opaque, semi-solide et biodégradable. Il est constitué de microsphères d'hydroxyapatite de calcium synthétique à une concentration de 55,7 % (p/p) en suspension dans un gel d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, et est présenté dans une seringue de verre préremplie graduée de 1,25 mL. L'implant doit être injecté dans le derme profond, le tissu sous-cutané ou la couche sus-périostée dans des régions précises du visage.

Le produit contient du chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 % (p/v) pour atténuer la douleur pendant le traitement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

2 seringues préremplies de 1,25 mL chacune

2 aiguilles stériles à paroi mince et à usage unique de calibre 27 et de 13 mm (½ pouce)

COMPOSITION

Microsphères d'hydroxyapatite de calcium (55,7 %, p/p) d'un diamètre de 25 à 45 microns, gel d'hyaluronate de sodium réticulé (20 mg/mL), tampon de phosphate. Chlorhydrate de lidocaïne (3 mg/mL).

INDICATIONS

HArmonyCa® Lidocaïne est un produit de comblement dermique visant à augmenter le volume des tissus mous du visage. Il doit être injecté dans le derme profond, le tissu sous-cutané ou la couche sus-périostée du milieu du visage (joues et régions zygomatiques), des régions latérales du visage et (ou) du contour de la mâchoire.

La lidocaïne contenue dans le produit aide à atténuer la douleur pendant le traitement.

Voir la section CONTRE-INDICATIONS pour connaître les régions du visage qui sont exclues.

CONTRE-INDICATIONS

HArmonyCa® Lidocaïne est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants du produit;
- patients présentant une maladie de la peau ou une anomalie cutanée;
- patients présentant une infection ou une inflammation (aiguë ou chronique) dans la région traitée ou près de celle-ci;
- patients prédisposés à la formation de chéloïdes, à l'hyperpigmentation, aux cicatrices hypertrophiques ou susceptibles de présenter une inflammation de la peau;
- patients présentant un trouble de la cicatrisation des plaies en raison de troubles généraux, de la prise de médicaments ou de tissus malsains ou faiblement vascularisés;
- patients présentant des saignements prolongés ou une cicatrisation plus lente des tissus en raison d'un trouble médical ou de la prise de médicaments;
- patients ayant des antécédents de réactions anaphylactiques et (ou) de multiples allergies graves;

Directives *d'utilisation*

- patients présentant une sensibilité connue aux stéroïdes ou chez qui le traitement par des stéroïdes est contre-indiqué;
- injection dans la région de la glabelle ou autour des yeux;
- injection dans les lèvres et la région périorale;
- injection dans des régions contenant des corps étrangers;
- patients présentant un herpès;
- patients atteints de maladies auto-immunes;
- injection dans l'épiderme ou le derme superficiel;
- femmes enceintes ou qui allaitent;
- patients ayant besoin d'une augmentation/reconstruction mammaire ou d'une injection dans les mamelons;
- patients présentant des troubles médicaux ou psychologiques incompatibles, y compris des attentes irréalistes;
- patients âgés de moins de 18 ans;
- patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type « amide »;
- patients présentant une affection pour laquelle la lidocaïne est contre-indiquée.

MISES EN GARDE

- HArmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. L'aspiration est conseillée avant de procéder à l'injection du produit. L'administration du produit dans la vasculature pourrait entraîner une embolie, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, un infarctus et une nécrose des tissus locaux ou distants.
- Des effets indésirables rares, mais graves associés à l'injection intravasculaire d'agents de comblement dans les tissus mous du visage ont été rapportés et comprennent les suivants : déficience visuelle temporaire ou permanente, cécité, ischémie ou hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, nécrose de la peau et lésion des structures sous-jacentes du visage.
- Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un ou l'autre des symptômes suivants : changements de la vision, signes d'un accident vasculaire cérébral, coloration blanchâtre de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu après l'intervention.
- Les patients doivent obtenir des soins médicaux sur-le-champ et possiblement être évalués par un spécialiste approprié dans l'éventualité d'une injection intravasculaire.
- HArmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être utilisé à des endroits présentant une réaction inflammatoire, une infection ou une tumeur. Retarder le traitement jusqu'à ce que la réaction se résorbe ou jusqu'à ce que l'état soit maîtrisé.
- L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des patients ayant des antécédents de formation de chéloïdes, une maladie du tissu conjonctif, des troubles hémorragiques évolutifs, une hépatite évolutive, des résultats anormaux et cliniquement significatifs aux épreuves de laboratoire, un cancer, des antécédents d'accident vasculaire cérébral/d'infarctus du myocarde, une maladie auto-immune ou une immunodéficience ou recevant un traitement immunosuppresseur.
- L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des patients ayant reçu d'autres produits de comblement.
- L'innocuité et l'efficacité du produit après dilution n'ont pas été évaluées.
- L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des patients diabétiques.
- HarmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être utilisé en même temps que des traitements par ultrasons, des traitements au laser, l'exfoliation mécanique ou chimique profonde, des rayons UV ou la dermabrasion. Ce produit ne doit pas être utilisé simultanément avec des exfoliants cutanés superficiels qui donnent lieu à une réaction inflammatoire importante.

- HArmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être utilisé chez des patients traités par des médicaments pouvant allonger le temps de saignement (p. ex. acide acétylsalicylique, anticoagulants, agents thrombolytiques, anti-inflammatoires, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine), car des ecchymoses et des saignements plus importants pourraient survenir.
- HArmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être injecté dans les tissus pouvant être endommagés par les propriétés volumisantes des produits de comblement dermique.
- HArmonyCa® Lidocaïne ne doit pas être injecté dans des cicatrices, du cartilage ou des tissus lésés, infectés ou enflammés ni à travers ceux-ci.
- Ne pas injecter une quantité trop importante de produit, car cela pourrait entraîner des lésions mécaniques aux tissus.
- L'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire (chlorure de benzalkonium, par exemple) sont incompatibles. Éviter tout contact entre ces substances.
- Des effets indésirables associés aux produits de comblement dermique en général, et à ceux renfermant de l'hydroxyapatite de calcium en particulier, sont souvent observés après l'injection. Certains nécessitent une consultation et un traitement par le médecin. Se reporter à la section Instructions destinées aux patients. Certains effets indésirables pourraient nécessiter une intervention chirurgicale, incluant le drainage d'hématomes ou de séromes, et le retrait de l'implant en cas d'allergie, d'inflammation, d'hypersensibilité ou d'infection graves.
- Ne pas corriger de manière excessive. Un volume trop important de produit peut contribuer à la pathogenèse de l'œdème, à des problèmes vasculaires, à une ischémie et à la nécrose des tissus.

PRÉCAUTIONS

- Ce produit doit être utilisé uniquement par des médecins autorisés, conformément à la réglementation locale.
- Produit à usage unique, destiné à un seul patient. Ne pas stériliser de nouveau.
- Seuls l'aiguille, l'intérieur de la seringue et son contenu sont stériles.
- Utiliser le produit comme fourni. Toute modification du produit pourrait nuire à sa stérilité et à son efficacité.
- Utiliser dans des conditions stériles uniquement.
- Utiliser le produit avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou s'il a été altéré.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé (p. ex. corps de la seringue fissuré ou brisé, capuchon de seringue ouvert ou piston mal placé ou anormal). Jeter tout dispositif endommagé.
- Afin de réduire au minimum les risques de complications possibles, le professionnel de la santé doit avoir reçu la formation appropriée et posséder l'expérience requise, bien connaître l'anatomie au point d'injection et dans la région avoisinante et connaître le produit ainsi que la procédure et les techniques d'injection. Dans le cadre de l'utilisation de ce produit, il doit faire preuve de jugement clinique et adopter les bonnes pratiques médicales en tout temps.
- Dans de rares cas, des nodules ou une inflammation sont apparus tardivement dans la région traitée par le produit de comblement dermique, après une infection virale ou bactérienne ou une vaccination.
- La prudence est de mise chez les patients ayant des antécédents d'herpès, ayant reçu des traitements dentaires récents ou ayant présenté une infection récente. Utiliser avec précaution chez les patients qui sont actuellement traités par un immunosuppresseur.

Directives d'utilisation

- Utiliser avec prudence si le produit est injecté à proximité d'autres produits de comblement dermique.
- Attendre au moins 4 semaines avant d'utiliser ce produit à la suite d'un traitement par ultrasons, d'un traitement au laser ou d'un traitement de microdermabrasion (peeling).
- L'injection d'HAmonyCa® Lidocaïne pourrait entraîner une gêne légère; il convient d'envisager l'administration d'anesthésiques.
- Comme pour toutes les injections transcutanées, l'injection d'HAmonyCa® Lidocaïne est associée à un risque d'infection. Pour réduire ce risque, il faut suivre les pratiques usuelles pour ce genre de procédure.
- D'après l'évaluation préclinique, les patients doivent recevoir au plus 6,25 mL de gel injectable par séance de traitement et 20 mL par année, pour une masse corporelle de 60 kg (130 lb). L'innocuité de l'injection de quantités plus grandes n'a pas été établie.

CONSERVATION

- Conserver entre 15 et 25 °C (à l'abri de la lumière).
- Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.
- Ne pas congeler le produit.

DIRECTIVES D'UTILISATION

- Tous les dispositifs utilisés doivent être traités comme des déchets biologiques dangereux. Il faut donc les manipuler et les mettre au rebut conformément aux pratiques médicales standard et à la réglementation applicable.
- Examiner soigneusement toutes les pièces pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées. Ne pas utiliser le produit si des anomalies sont soupçonnées.
- HAmonyCa® Lidocaïne est un gel homogène. Examiner soigneusement le gel avant l'injection. Il ne faut pas utiliser le produit si des particules, une coloration anormale ou des signes de séparation sont visibles.
- Il faut aviser les patients de ne pas utiliser de maquillage sur la région à traiter pendant les 12 heures précédant et suivant l'intervention.
- D'autres traitements pourraient être nécessaires afin d'obtenir des résultats optimaux. Il faut attendre au moins 7 jours entre les traitements afin de permettre une évaluation efficace des résultats de l'injection.

Avant de commencer

1. Avant le traitement, il convient de faire l'anamnèse du patient et d'évaluer soigneusement la région à traiter. Il faut informer les patients de tous les risques associés à l'injection dans les tissus mous, des contre-indications, des mises en garde et des effets indésirables possibles du traitement, et s'assurer qu'ils connaissent les signes et les symptômes des complications possibles.
2. Évaluer les besoins du patient en matière de prise en charge de la douleur et appliquer, s'il y a lieu, un anesthésique approprié. Pour réduire l'enflure, de la glace peut être appliquée au point d'injection.
3. Bien nettoyer la région à traiter avec de l'eau et du savon et la désinfecter avec un tampon d'alcool.
4. Il faut nettoyer et désinfecter soigneusement la peau du patient avant le traitement afin de prévenir les infections bactériennes.

Fixation d'une aiguille à la seringue (voir la figure 1) :

- Il est recommandé d'utiliser les aiguilles de 13 mm (½ pouce) et de calibre 27 (à paroi mince) qui sont fournies. Il est conseillé d'utiliser une aiguille de calibre 25 ou une aiguille de calibre 27 à paroi mince s'il faut remplacer une aiguille. Des occlusions d'aiguille pourraient survenir plus fréquemment si des aiguilles de plus petit calibre

sont utilisées. Étant donné que les aiguilles d'un diamètre plus large peuvent accroître la fréquence d'effets indésirables causés par la perforation de la peau, comme une douleur ou un œdème, elles ne doivent pas être utilisées. Pour la pratique d'injections multiples, il est recommandé d'opter pour des aiguilles de calibre 27 à paroi mince.

- Selon la technique d'injection que préfère le professionnel de la santé, il est possible d'utiliser une canule stérile de calibre 22 (voir ci-dessous pour les détails).

Numéro d'article	Description
SGC-22050	TSK STERIGLIDE 22G 50 mm

- Les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les directives d'utilisation se rapportant à l'aiguille dans ce feuillet s'appliquent également à la canule mentionnée ci-dessus si elle est utilisée avec ce produit.

1. Retrait du capuchon de la seringue - Retirer le capuchon de la seringue en tenant la seringue au niveau du raccord Luer Lock et en le dévissant, comme l'indique l'illustration **1**.
2. Insertion de l'aiguille - Tenir le corps de la seringue et insérer fermement le raccord de l'aiguille (fourni dans l'emballage) dans le raccord Luer Lock à l'embout de la seringue.
3. Fixation de l'aiguille - Serrer l'aiguille en la tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre (**2**) afin de la mettre correctement en place **3**.
Si la position du capuchon de l'aiguille est comme l'illustration **4**, cela signifie que l'aiguille n'est pas fixée correctement. Continuer de serrer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit en bonne position.
4. Retrait du protecteur d'aiguille – Tenez le corps de la seringue dans une main et le capuchon de l'aiguille dans l'autre. Retirer le capuchon de l'aiguille en tirant dans des directions opposées, sans tourner **5**.

- Il faut utiliser une nouvelle aiguille pour chaque seringue.

Injection du gel

- La technique d'injection et la quantité de produit injecté dépendent des régions du visage à traiter et de l'importance du volume à combler.
 - Arrêter immédiatement l'injection si la perforation d'un vaisseau est soupçonnée.
1. Insérer l'aiguille à un angle d'environ 30° dans le derme profond. Le biseau de l'aiguille doit être orienté vers le bas pour réduire au minimum le dépôt du produit dans une couche plus superficielle de la peau.
Palper la région avec la main libre pour confirmer l'insertion de l'aiguille dans la couche cutanée souhaitée.
 - L'injection du produit dans les couches superficielles de la peau ou l'injection de grandes quantités du produit pourraient entraîner une coloration anormale, des nodules ou une ischémie à la surface de la peau.
 - Éviter de pratiquer l'injection dans une cicatrice ou du tissu cartilagineux ou à travers ceux-ci.
 - Vérifier (p. ex. par aspiration avant l'injection) que le produit n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin.
 2. Injecter le gel lentement en appliquant une légère pression continue sur la tige du piston, tout en retirant doucement l'aiguille, de sorte à former une seule ligne uniforme de gel injecté dans les tissus (technique linéaire). Pour corriger des rides profondes, il convient de former plusieurs lignes parallèles sous les rides. Si des volumes plus importants de produit sont nécessaires, il convient de déposer des couches de gel les unes par-dessus les autres. Les lignes de chaque couche sont alors perpendiculaires aux lignes de la couche du dessous (technique de hachure croisée).

Directives *d'utilisation*

3. Pour venir à bout d'une résistance mécanique importante au moment de l'injection du produit, il convient de prendre les mesures suivantes : repositionner d'abord l'aiguille à l'horizontale; si la résistance persiste, utiliser un point d'injection différent; si la résistance persiste toujours, remplacer l'aiguille, voire la seringue.
4. Une coloration blanchâtre de la peau pourrait être le signe que l'injection a été pratiquée dans une couche superficielle de la peau ou dans un vaisseau sanguin. Le cas échéant, arrêter l'injection et masser la région jusqu'à ce que la peau reprenne sa couleur normale. Si la peau ne reprend pas sa couleur normale, il ne faut pas poursuivre l'injection et des mesures vasodilatatrices ou autres doivent être envisagées.
5. Cesser l'injection avant de retirer l'aiguille de la peau afin d'éviter la fuite du gel dans les couches superficielles de la peau.
6. Ne pas corriger de façon excessive.
7. Jeter l'aiguille dans le contenant pour la mise au rebut des objets contaminés.
8. Répéter la marche à suivre si d'autres corrections sont nécessaires, mais seulement après avoir soigneusement évalué la région traitée et l'état du patient.
9. Une fois l'injection terminée, masser doucement la région traitée pour permettre une répartition égale du gel et pour que celui-ci épouse les contours des tissus.
10. En cas de correction excessive, masser fermement la région afin d'obtenir des résultats optimaux.

Instructions destinées aux patients

Les renseignements suivants doivent être communiqués aux patients :

1. Le patient doit éviter les activités exigeantes ainsi que l'exposition au soleil et aux lampes de bronzage ou à des conditions météorologiques extrêmes pendant 24 heures après le traitement afin de réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation.
2. Le patient doit appliquer un sac réfrigérant ou des compresses froides sur la région traitée pendant 24 heures après le traitement afin de réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation.
3. Si des nodules apparaissent, le patient doit masser la région traitée.
4. Le patient doit être informé que la substance injectée peut être palpable pendant une longue période après le traitement.
5. Les effets indésirables fréquents après l'injection comprennent l'érythème (rougeur), l'œdème (enflure), la douleur, la sensibilité, les démangeaisons, l'apparition de bosses ou de masses, un durcissement, des bleus et une décoloration. Les réactions au point d'injection disparaissent généralement en l'espace de 24 à 48 heures, et l'enflure en l'espace d'une semaine.
6. Les effets indésirables moins fréquents associés aux produits de comblement dermique en général, et aux produits de comblement à base d'hydroxyapatite de calcium en particulier, comprennent les suivants : hématome, sérome, extrusion, induration, pigmentation de la peau, formation de fistule, réaction inflammatoire, infection, réaction allergique, migration, nodules persistants, granulomes, fièvre, nécrose et cécité.
7. Les patients doivent rapidement informer leur médecin de :
 - tout effet indésirable fréquent qui ne disparaît pas dans les délais attendus ou qui s'aggrave;
 - tout autre effet indésirable.










Fabriqué par :
Allergan
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tél. : +33 (0) 4 50 27 27 03

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les directives d'utilisation	 Ne pas stériliser de nouveau	 Ne pas réutiliser	 Date de fabrication AAAA/MM/JJ	 Numéro de lot
 Limite de température	 Consulter les directives d'utilisation papier ou en format électronique	 Utiliser avant AAAA/MM/JJ	 Numéro de catalogue	 Fabricant
 Stérilisé par la vapeur ou la chaleur sèche	 Stérilisé par irradiation	 Seringue	 Aiguille	

© 2025 AbbVie. All rights reserved.
HARMONYCA® is a trademark of Allergan Pharmaceuticals International Limited, an AbbVie company.

© 2025 AbbVie. Tous droits réservés.
HARMONYCA® est une marque de commerce d'Allergan Pharmaceuticals International Limited, une société d'AbbVie.

20097627
Revision 2025-11-14

Colors:			
 PMS 1645	 PMS 2768	 PMS 299	 Black
 Dieline	 Magenta	 Yellow	

abbvie		File Upload Date: 27 NOVEMBER 2025	Version Number: 03	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2025-002221-01	New Control Number: 20097627		PDS: n/a	
Size or Drawing Number: Format ouvert : 200mm x 210mm / Format fermé : 100mm x 210mm			LAGN Drawing: N/A	
Braille Code: n/a	Packaging Barcode Type: n/a		Packaging Barcode Number: n/a	
Variable Data Required: No				
Comments:				
<p>Total pages: 16 (multiple of 4, only the legend is not included in the calculation of the total pages) Drop dieline, swatches and artblock before processing. Vendor allowed to add printer marks, as necessary Indications pour le fabricant : Impression : Couleur Quadri Type de papier : 110g/m² Offset (Print speed) Format ouvert (avant façonnage) : 200mm +/-1mm x 210mm +/-1mm Format fermé (après façonnage) : 100mm +/-1mm x 210mm +/-1mm 060007PR01 or TQA00117 current approved version if applicable DFU type: HArmonyCa Standard</p>				