

Saypha® VOLUME

EN

Instructions for use

Composition :
Highly cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/mL. Phosphate buffer pH 6.8–7.4 q.s., sodium chloride. One syringe contains 1.0 mL of Saypha® VOLUME. Sterilized using steam.

Description :
Saypha® VOLUME is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized, injectable gel implant. Saypha® VOLUME consists of cross-linked hyaluronic acid (HA), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 23 mg/mL in a physiologic buffer. Each box contains one syringe of Saypha® VOLUME, two 27G 1/2" disposable sterile needles reserved for injection of Saypha® VOLUME and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is situated at the bottom of the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

Indications :
Saypha® VOLUME is a viscoelastic solution to correct deeper wrinkles in nasolabial folds. It is indicated to be injected into the deep dermis.

Exclusion criteria :
Do not inject Saypha® VOLUME into the periorbital area (crow's feet, eye circle, eye lids) or glabellar region. Saypha® VOLUME must not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring; | - patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy; | - patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid; | - pregnant or breastfeeding women; | - patients under 18 years of age.

Patients on anticoagulants or patients receiving platelet aggregation inhibitors (e.g. ASS) should not be treated with Saypha® VOLUME without consulting their doctors. Saypha® VOLUME must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes...). Saypha® VOLUME must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

Precautions for use :
Saypha® VOLUME is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting Saypha® VOLUME into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the 27G 1/2" needle becomes obstructed, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. Do not inject into blood vessels. Do not use Saypha® VOLUME in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not overcorrect. Discard the syringe and remaining product after use. Do not use if packaging has been damaged.

Interactions with other agents :
There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore Saypha® VOLUME should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

Undesired side effects :
Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):
- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema...) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reactions may last for a week. | - Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement. In a clinical study of similar substances, local mobility of the injected gel and skin lumpiness were observed; this might be due to the use of too much volume and/or sub-optimal injection technique (e.g., large bolus injections). In some cases implant aspiration was used to resolve the event. | - Discoloration of the injection site. | - Poor effect or weak filling effect if Saypha® VOLUME is injected incorrectly. Cases of skin necrosis, bacterial infection, formation of granulomas, cyst and acneiform lesions and hypersensitivity have all been reported in the literature following hyaluronic acid injections. Cases of visual loss as the most severe uncommon undesired events due to wrong injection technique have also been reported. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of Saypha® VOLUME must be reported to the distributor or to the manufacturer.

Methods of use :
Saypha® VOLUME must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment (e.g. microdroplet technique). Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique to restore volume to the face. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 27G 1/2" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. A maximum volume of 2.0mL and 1.0mL per nasolabial fold is recommended for initial and touch-up treatments, respectively. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly. However, patients should be advised not to massage by themselves for one week following the injection in order to avoid a possible risk of product mobility.

Warnings:
Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not sterilize. After use the needle must be disposed of in a special container.

Storage:
Store Saypha® VOLUME at 2–25 °C / 36–77 °F in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.



Saypha® VOLUME

FR

Instructions d'utilisation

Composition :
Hyaluronate de sodium hautement réticulé, 23 mg/mL. Tampon phosphate, q.s.p. 6,8–7,4 pH, chlorure de sodium. Une seringue contient 1,0 mL de Saypha® VOLUME. Stérilisation à la vapeur.

Description :
Saypha® VOLUME est un implant en gel injectable stérile, biodégradable, viscoélastique, clair, transparent, isotonique et homogénéisé. Saypha® VOLUME contient 23 mg/mL d'acide hyaluronique réticulé, obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, dans une solution tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue de Saypha® VOLUME, deux aiguilles stériles à usage unique de 27G 1/2" destinées aux injections de Saypha® VOLUME et une notice d'information. Deux étiquettes indiquant le numéro de lot se trouvent sur le dessous de la boîte. L'une des étiquettes doit être apposée sur le dossier du patient et l'autre donnée au patient aux fins de traçabilité.

Indications :
Saypha® VOLUME est une solution viscoélastique servant à corriger les rides profondes des sillons naso-génériens. Le produit doit être injecté dans la couche profonde du derme.

Contre-indications :
Ne pas injecter Saypha® VOLUME dans la zone périorbitaire (pattes d'oeil, orbites, paupières) ni dans la région glabellaire. Saypha® VOLUME est contre-indiqué chez:
- Les patients susceptibles de développer des cicatrices hypertrophiques; | - Les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou recevant une immunothérapie; | - Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique; | - Les femmes enceintes ou allaitantes; | - Les patients âgés de moins de 18 ans.
Les patients recevant un traitement anticoagulant ou un traitement inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (par ex. ASS) doivent consulter leur médecin avant de recevoir un traitement avec Saypha® VOLUME. Saypha® VOLUME ne doit pas être utilisé dans des zones présentant une infection, une inflammation ou un autre symptôme cutané (acné, herpes, etc.). Saypha® VOLUME ne doit pas être utilisé en association avec une thérapie au laser, une démabrasion mécanique ou une démabrasion chimique.

Précautions d'utilisation :
Saypha® VOLUME n'est indiqué que pour les injections intradermiques. Il est possible de traiter localement au préalable les peaux sensibles à l'aide d'une crème ou d'un timbre anesthésique. Il faut noter que toute anesthésie est susceptible de provoquer des rougeurs ou une hypersensibilité locale. Il n'existe aucune donnée clinique (efficacité, tolérance) concernant l'injection de Saypha® VOLUME dans une zone déjà traitée à l'aide d'un autre produit de comblement. Il faut informer les patients de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection et d'éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil ou aux rayons UV et d'éviter les saunas et les bains turcs dans la semaine suivant l'injection. Si l'aiguille de 27G 1/2" est obstruée, ne pas accentuer la pression sur la tête du piston. Arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser Saypha® VOLUME dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter Saypha® VOLUME dans un nævus. Ne pas faire de surcorrection. Jeter la seringue et le produit restant après utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Interactions avec d'autres agents :
Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. En conséquence, Saypha® VOLUME ne doit jamais entrer en contact avec ces composés ni avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces composés.

Effets secondaires indésirables :
Le médecin doit informer le patient que le produit est susceptible de provoquer des effets secondaires ou des incompatibilités, ou les deux, immédiatement après l'injection ou après une certaine période. Parmi ces effets secondaires et incompatibilités, on compte (liste non exhaustive):
- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème, etc.) susceptibles de provoquer dérangement ou douleur à la pression après l'injection. Ces réactions peuvent durer jusqu'à une semaine. | - Des indurations ou des nodules au point d'injection, en particulier dans les cas d'une injection insuffisamment profonde. Lors d'une étude clinique de substances similaires, on a observé un déplacement local du gel injecté et des bosses sur la peau. Ces conditions peuvent avoir été causées par l'injection d'une trop grande quantité de gel ou l'emploi de techniques d'injection non optimales (par ex. bolus d'une grande quantité de gel). Dans certains cas, l'aspiration du gel implanté a permis de régler le problème. | - De la décoloration au point d'injection. | - Une faible efficacité ou un comblement peu apparent si Saypha® VOLUME n'est pas injecté correctement.
On a relevé dans la littérature des cas de nécrose de la peau, d'infection bactérienne, de formation de granulomes, de lésion kystique, de lésion acnéiforme et d'hypersensibilité à la suite d'injections d'acide hyaluronique. On a également relevé des cas de perte de la vue. Il s'agit du plus grave des effets indésirables rares causés par l'utilisation d'une mauvaise technique d'injection. Il est par conséquent important de tenir compte de ces complications possibles. Les patients doivent informer leur médecin de toute réaction inflammatoire qui persiste plus d'une semaine et de tout autre effet secondaire qui se produit. Le médecin doit traiter ces effets et réactions comme il convient. Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de Saypha® VOLUME doit être signalé au distributeur ou au fabricant, ou aux deux.

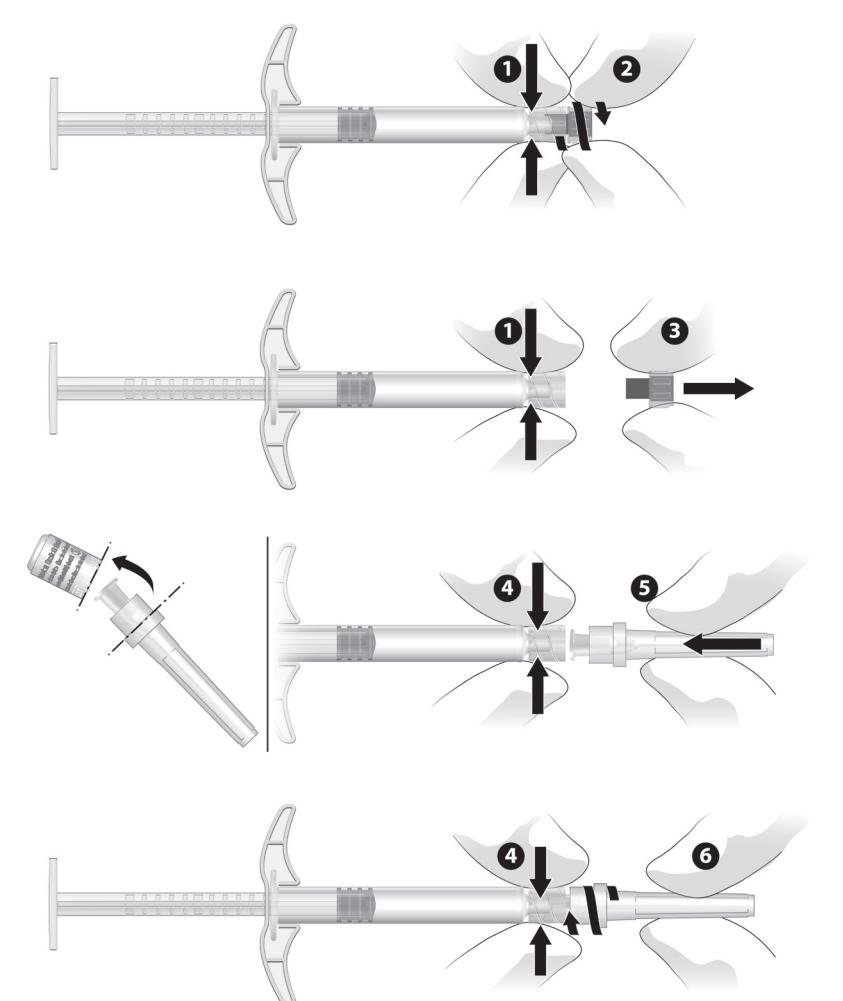
Méthodes d'emploi :
Saypha® VOLUME doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et non irritée. La technique employée est essentielle à l'efficacité du traitement (par ex. technique des microgouttelettes). En conséquence, l'implant ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu la formation précise sur la technique à employer pour redonner du volume au visage. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection. À l'aide de l'aiguille de 27G 1/2" fournie avec la seringue, injecter lentement le gel en utilisant la bonne technique. Le volume de gel à injecter dépendra de la ride ou du creux à corriger. Un volume maximal de 2,0 mL et de 1,0 mL par sillon naso-génien est recommandé pour le traitement initial et les traitements de retouche respectivement. À la suite de l'injection, le médecin peut effectuer un massage léger pour répartir uniformément le produit. Toutefois, il est conseillé aux patients de ne pas faire de massage eux-mêmes dans la semaine suivant l'injection pour éviter le risque possible de déplacement du produit.

Mises en garde :
Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. N'utiliser aucune aiguille ou seringue autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour une seringue munie de son emballage d'origine fermé. La réutilisation du produit crée un risque potentiel d'infection pour les patients ou les utilisateurs. Ne pas résteriliser. Après utilisation, l'aiguille doit être jetée dans un conteneur spécial.

Conservation :
Conserver Saypha® VOLUME à 2–25 °C / 36–77 °F dans un endroit sec, à l'intérieur de sa boîte d'origine. Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel, et manipuler avec soin.

Saypha® VOLUME

FR



EN Instructions for the correct handling of the device:

Hold the Luer-Lock adapter as shown in **1**. To remove the tip cap, **2** and pull carefully **3**. Following the instruction above will prevent the formation of air bubbles. Hold the syringe as shown in **4**. Open the enclosed needle case and insert the needle firmly **5** (do not use any other needle). Tightly secure the needle by twisting it clockwise **6**.

FR Instructions concernant la manipulation correcte du dispositif :

Maintenez l'adaptateur Luer Lock comme illustré à la figure **1**. Pour retirer le capuchon de protection, tournez **2** et tirez doucement **3**. Respectez les instructions ci-dessus pour empêcher la formation de bulles d'air. Maintenez la seringue comme illustré à la figure **4**. Ouvrez l'emballage de l'aiguille fournie puis introduisez fermement l'aiguille **5** (n'utilisez aucune autre aiguille). Fixez solidement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre **6**.



Saypha® VOLUME

FR

Explanation of international symbols: | Explication des symboles internationaux :

	EN Caution FR Mise en garde
	EN STERILE FR Stérile
	EN Keep dry FR Conserver au sec
	EN Temperature limitation FR Limites de température
	EN Prefilled Syringe FR Seringue stérile à usage unique
	EN Needle FR Aiguille stérile à usage unique
	EN Manufacturer FR Fabricant

Prefilled Syringe

CROMA - PHARMA GmbH
Industriezelle 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15
www.croma.at

EN Health Canada approval number:
FR Santé Canada numéro d'homologation : **95550**

Needle

TERUMO Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

EN Health Canada approval number:
FR Santé Canada numéro d'homologation : **71479**