

FR EN ES PT DE IT NL PL HU CZ
GR TR RU CN AR RO SE SI SK BG

BIOXIS Pharmaceuticals
317 avenue Jean Jaures
69007 Lyon - France
Capital Social 726.434€
Siret 524 835 071 000 43 - APE 3250A
TVA - FR 61 524 835 071

29.04.2019

CYTOSIAL

MEDIUM



HYALURONIC ACID DERMAL FILLER
Syringe 1x 1 mL - Needles 2x 30G1/2

FR

Précautions d'emploi

Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. L'injection des produits Cytosial est notamment déconseillée aux patients ayant pris de la vitamine E ou vitamine C à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Dispositif médical à usage unique. Ne pas stériliser une seconde fois. Ne pas utiliser le produit si la boîte est endommagée, ou la péremption dépassée. Il est déconseillé d'injecter dans un site déjà traité avec un implant semi-permanent ou permanent.

Précautions post-thérapeutiques

Après traitement, il faut recommander au patient de :
Ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection
Ne pas s'exposer dans les deux semaines suivant le traitement à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...), ni au soleil ou faire des séances d'UV pendant la semaine qui suit le traitement.
Ne pas appliquer une pression sur la zone traitée.

Posologie

L'injection de Cytosial Medium est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits de comblement, et autorisés à injecter. Le praticien doit injecter la quantité selon l'effet recherché, mais sans sur-corriger : il doit réaliser maximum 100 % de la correction recherchée, sans aller au-delà. Cytosial Medium est un gel biodégradable qui se résorbe avec le temps et peut nécessiter plusieurs injections avant d'obtenir un résultat satisfaisant. Le praticien pourra par la suite proposer des séances d'entretien pour maintenir l'effet recherché. La fréquence de ces séances sera déterminée selon les résultats des injections précédentes. La durée moyenne dépend de plusieurs facteurs : le type de peau du patient, la sévérité de la ride à corriger, le type d'injection (derme superficiel, moyen ou profond) et le volume injecté.

Mode d'administration

Avant injection :

- Bien désinfecter le site à traiter.
- Evacuer l'air en appuyant délicatement sur le piston pour faire apparaître une perle de produit au bout de l'aiguille.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits avant l'injection
- Ne pas mettre en présence avec des sels d'ammonium quaternaire en raison d'un risque de précipité, et notamment avec du matériel stérilisé avec du chlorure de benzalkonium

Injection :

- Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies dans la boîte.

FR

Description

Cytosial Medium est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique, stérile, apyrogène et d'origine non animale.

Composition

Acide hyaluronique réticulé.....25 mg / mL
Tampon phosphate pH physiologique.....qsp

Indications

Est indiqué pour :

- la restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides
 - la reconstruction faciale des volumes dans le cas de lipodystrophies légères à modérées, dues, par exemple, au traitement contre le VIH
- Cytosial Medium est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, telles qu'au niveau des zones péri-buccales et des commissures des lèvres.

Stérilisation

Le contenu des seringues Cytosial est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles sont stérilisées par oxyde d'éthylène.

Mode d'action

Cytosial Medium est un gel de comblement qui s'injecte dans le derme moyen afin de restaurer du volume dans les proportions désirées.

Contre-indications

Cytosial Medium ne doit pas être utilisé :

- pour des injections autres qu'intradermiques et plus particulièrement, il ne doit absolument pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter par voie intravasculaire.
 - dans la zone périorbitale et glabellaire.
 - pour la correction de rides superficielles.
- Ne pas injecter en cas de :
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants,
 - Antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique.
 - En association avec un peeling, un traitement au laser, à base d'ultrasons ou d'une technique basée sur une réponse dermique active.
 - Problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux sur la zone à traiter ou à proximité (acné, herpès...) ou des tumeurs
- Ne pas injecter chez les patients :
- Souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement,
 - Ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques
 - Souffrant de porphyrie
 - Chez la femme enceinte ou allaitante
 - Chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

FR

- Cytosial Medium s'injecte uniformément sur les zones à traiter dans le derme moyen.

- Une injection trop superficielle ou un volume injecté trop important peut provoquer des bosselures sur le site traité.

Après injection :

- Après injection, il est recommandé de masser la zone traitée pour permettre une répartition uniforme du produit.
 - En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, il faut stopper l'injection et changer d'aiguille
 - Jeter impérativement la seringue, l'aiguille et le produit non utilisé immédiatement après le traitement, et ne pas s'en servir à nouveau afin d'éviter la contamination du produit restant et les risques associés, notamment ceux d'infection.
- L'élimination doit être conforme à la pratique médicale en vigueur et aux directives locales et nationales, ou institutionnelles.

Effets secondaires:

Le patient doit être informé que :

des symptômes d'inflammation sur le site de l'implant apparaissent peu de temps après l'injection ou de façon retardée. d'une façon générale, l'injection de dispositif médical comporte un risque d'infection.

Les réactions dues à l'injection pouvant se produire sont les suivantes :

- Cédèmes • Hématomes, • Erythèmes, • Démangeaisons,
- Gonflement, • Douleur ou sensibilité sur le site de l'implant,
- Induration ou nodules au point d'injection pouvant aller jusqu'au granulome, • Nécroses cutanées
- Hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. • Dyschromie sur le site de l'injection
- Migration du produit du site d'injection
- Fuite du produit au site d'injection ou à travers la peau
- Anomalies de la vision, y compris la cécité
- accident vasculaire cérébral • Domage de la peau

La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée dans les meilleurs délais par le patient au praticien qui devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet indésirable doit être signalé au fabricant et/ou distributeur.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour une manipulation optimale des produits Cytosial, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 5 étapes mentionnées dans le schéma (voir figures 1 à 5).

Conditions de conservation

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. A conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Description

Cytosial Medium is a viscoelastic hyaluronic acid gel, sterile, apyrogenic and of non-animal origin.

Composition

Cross-linked hyaluronic acid... 25 mg / ml
Physiological pH phosphate buffer pHQ.S

Indications

is indicated for:

- volume restoration and the filling of cutaneous depressions and wrinkles
 - facial reconstruction of volumes in the event of light-to-moderate lipodystrophies, i.e due to HIV treatment
- Cytosial Medium is indicated for the filling of moderate cutaneous depressions as perioral or labial commissural area.

Sterilization

The content of the Cytosial syringes is sterilised using moist heat. The needles are sterilised using ethylene oxide

Mode of action

Cytosial Medium is a filling gel that is injected into the mid-dermis in order to restore volume in the required proportions.

Contraindications

- Cytosial Medium must not be used:
- for injections other than subcutaneous ones, and more specifically it absolutely must not be injected into blood vessels.
 - Do not inject intravascularly.
 - in the periorbital and glabellar area.
 - For the correction of superficial wrinkles
 - Do not inject in cases of:
 - Known hypersensitivity to any of the components,
 - A history of severe allergies or anaphylactic shock.
 - In combination with skin peeling treatment, laser treatment, ultrasound-based treatment or a technique based on an active dermal response.
 - Inflammatory and/or infectious cutaneous problems on or near the area to be treated (acne, herpes, etc.) or tumours
 - Do not inject into patients:
 - Suffering from epilepsy which is not controlled by treatment,
 - That tend to develop hypertrophic scars
 - Suffering from porphyria
 - That are pregnant or breast-feeding
 - That are under 18 years of age.

Precautions for use

Before starting treatment, patients should be questioned about their medical history, and be informed of the treatment's predictable results and its potential adverse effects.
It is not advisable to inject Cytosial products into patients that have

taken vitamin E or vitamin C in large doses, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants.

This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use.

Medical device for single use. Do not sterilise a second time. Do not use the product if the box is damaged or if the expiration date has passed. It is not advisable to inject into an area which has already been treated with a semi-permanent or permanent implant.

Post-treatment care

After treatment, patients must be advised:

- Not to apply make-up in the 12 hours following the injection
- Not to expose themselves in the two weeks following the treatment to extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) or sunlight, nor to take sunbed sessions in the week following the treatment.
- Do not apply pressure to the treated area.

Dosage

Cytosial Medium may only be injected by practitioners who are trained in the techniques of injecting filling products and who are authorised to perform injections.

Practitioners must inject the amount depending on the desired effect, but without over-correcting: they must carry out at the most 100% of the desired correction, without going further.

Cytosial Medium is a biodegradable gel that is absorbed over time and may require several injections before a satisfactory result is obtained.

The practitioner may suggest subsequent sessions to maintain the desired effect. The frequency of these sessions is determined by the results of previous injections.

The average duration depends on several factors: the type of patient's skin, the severity of the wrinkle to be corrected, type of injection (superficial, medium or deep dermis) and the injected volume.

Mode of administration**Before injection:**

- Disinfect the treatment area.
- Remove the air by gently pushing down on the plunger to make a small amount of the product appear at the tip of the needle.
- Do not mix with other products before injection.
- Do not bring together with quaternary ammonium salts due to a risk of precipitate. In particular, do not bring together with equipment sterilised with benzalkonium chloride.

Injection:

- It is recommended to perform the injection using the 30G1/2" needles provided in the box.
- Cytosial Medium is injected evenly on the areas to be treated into the mid-dermis.
- An injection which is too superficial or one whose injected volume is excessive may cause bumps on the treated area.

After injection:

- After the injection, it is recommended to massage the treated area to enable the product to spread evenly.
- During the injection, if a sensation of obstruction or pressure is felt, the injection must be stopped and the needle must be changed.
- Always dispose of the syringe, needle and unused product immediately after the treatment and do not use them again. This is to prevent any contamination of the remaining product and to avoid the associated risks, especially risks of infection.
- These items must be disposed of in accordance with applicable medical practice as well as with institutional or local and national rules.

Side effects:

The patient must be informed that:

- symptoms of inflammation on the implant site appear soon after the injection or with a delayed onset.
- in general, the injection of a medical device carries the risk of infection.

Reactions that may occur due to the injection are as follows:

- Oedema • Haematoma • Erythema • Itching • Swelling,
- Pain or tenderness at the implant site,
- Induration or nodules at the injection point, perhaps leading to granuloma.
- Cutaneous necrosis
- Immediate hypersensitivity, perhaps leading to anaphylactic shock
- Dyschromia at the injection site
- Migration/movement of filler material from the site of injection
- Leakage or rupture of the filler material at the injection site or through the skin
- Vision abnormalities, including blindness • Stroke
- Damage to the skin

If inflammatory reactions persist beyond one week or if any other side effect occurs, the patient should inform the practitioner as soon as possible. The practitioner should then carry out the appropriate treatment.

Adverse effects should be reported to the Cytosial representative or to the local distributor of the product.

Assembling the needle on the syringe

For optimal handling of Cytosial products, it is important to assemble the needle on the syringe in accordance with the 5 steps shown in the diagram (see figures 1 to 5).

Storage conditions

The expiration date is indicated on the packaging.
Store between 2°C and 25°C, away from light. Do not freeze.

BIOXIS
PHARMACEUTICALS

BIOXIS Pharmaceuticals
317 avenue Jean Jaures
69007 Lyon - France
Capital Social 726.434€
Siret 524 835 071 000 43 - APE 3250A
TVA - FR 61 524 835 071

29.04.2019

[Handwritten signature]

BIOXIS Pharmaceuticals SAS
317 avenue Jean Jaures
69007 Lyon, France
www.bioxis.com

MADE IN FRANCE

CE
2797
Syringe