

ESTYME® FORM
1 mL injizierbarer Hyaluronsäure mit Lidocain

DARF NUR VON ENTSPRECHEND GESCHULTEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN VERABREICHT WERDEN, DIE GEMÄSS DEN GELTENDEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN QUALIFIZIERT ODER ZUGELASSEN SIND.

I. BESCHREIBUNG

ESTYME® FORM Gel ist ein steriles, bioresorbierbares, farbloses Gel aus quervernetzter Hyaluronsäure, nicht quervernetzter Hyaluronsäure aus nichttierischen Quellen und Lidocainhydrochlorid 3 mg/ml.

ESTYME® FORM enthält das Lokalanästhetikum Lidocain, um Schmerzen während und nach dem Injektionsverfahren zu lindern.

Das Gel ist in einer Kunststoffspritze von 1 ml suspendiert, die als steriles Barriersystem fungiert. Das Gel wurde im Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze sterilisiert (Dampf-Luft-Gemisch). Die Spritze mit dem sterilen Gel ist mit Kolben und Fingerauflage montiert und entspricht der Injektionsvorrichtung. Die Nadeln wurden durch Strahlung sterilisiert.

ESTYME® FORM wird in Schachteln mit einem oder zwei Schutzblister, einer Injektionsvorrichtung und zwei Nadeln mit ultradünner Wandstärke geliefert. Injektionsvorrichtung, Deckel des Schutzblisters und Schachtel sind entsprechend gekennzeichnet; Gebrauchsanweisung und Implantatkarte liegen bei.

Die Injektionsvorrichtung und die Nadeln sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

ESTYME® FORM enthält kein Zubehör.

	ESTYME® FORM Injektionsvorrichtung	Dazugehörige Nadeln
Nicht wiederverwenden		
Steril		
Nicht erneut sterilisieren		
Im Blisterpack enthaltene Nadel (Menge x Größe)		1x 30G ½" 1x 27G ½"

Hinweis: Die Skala auf dem Spritzenetikett dient nur zur Information. Bei ihr handelt es sich nicht um eine quantitative Graduierung. Die Skala soll der medizinischen Fachkraft helfen, den ungefähren Wert des während der Behandlung injizierten Volumens zu ermitteln.

II. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

a) Verwendungszweck

ESTYME® Dermalfiller sind ausschließlich für den nicht-medizinischen Gebrauch bestimmt (Nur zur kosmetischen Anwendung).

ESTYME® Dermalfiller sind für die Modifikation der Hautanatomie und Physiognomie des Gesichtes indiziert.

b) Indikationen

ESTYME® FORM ist für die Korrektur von Nasolabialfalten indiziert.

ESTYME® FORM wird in die Dermis bis Hypodermis injiziert.

c) Zielpopulation

ESTYME® FORM wird bei Erwachsenen, mit Ausnahme von schwangeren und stillenden Frauen, angewendet. ESTYME® FORM darf nicht bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden.

Hinweis: Aufgrund der begrenzten klinischen Daten ist bei der geplanten Anwendung von ESTYME® FORM bei folgenden Patientengruppen Vorsicht geboten:

- Männer.
- Patient*innen im Alter von 18 bis 24 Jahren und älter als 83 Jahre.

d) Zielgruppe

ESTYME® FORM darf nur von entsprechend geschulten medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften in Injektionstechniken für die Modifikation der Gesichtsanatomie qualifiziert oder zugelassen sind.

e) Anwendungsumgebung

ESTYME® FORM ist für die Anwendung in Krankenhäusern oder privaten Arztpraxen bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

ESTYME® FORM ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Minderjährigen.
- Bei Patient*innen mit bekannter Allergie auf Hyaluronsäure, Lidocain oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Bei Patient*innen mit Porphyrie.
- Bei Patient*innen mit einer Autoimmunerkrankung oder bei Einnahme von Immunsuppressiva.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Bei Patient*innen mit Entzündungen, Infektionen oder Hauterkrankungen an der oder um die zu behandelnde Stelle herum.
- Bei Patient*innen mit Blutungsstörungen oder bei Patient*innen, die mit Thrombolytika oder Gerinnungshemmern behandelt werden.

• Andere als die in Abschnitt II BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH empfohlenen Anwendungsbereiche.

IV. ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS

Qualitative und quantitative Zusammensetzung des injizierbaren Gels:

Zusammensetzung ESTYME® FORM Gel		
Hauptinhaltsstoffe	Natriumhyaluronat insgesamt	22 mg/g
	Lidocainhydrochlorid	3 mg/g
Weitere Inhaltsstoffe	Natriumchlorid NaCl	9 mg/g
	Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,02 mg/g
	Dinatriumphosphat-Dihydrat $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,22 mg/g
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)	QSP 1 g
Volumen pro Spritze		1 ml

Die Patient*innen kommen mit diesen Materialien in Kontakt.

Natriumhyaluronat ist der für die beabsichtigte Wirkung verantwortliche Inhaltsstoff und hat ein Molekulargewicht zwischen $1,3$ und $1,6 \times 10^6$ Dalton (bestimmt durch Größenausschluss-Chromatographie), ESTYME® FORM hat einen Elastizitätsmodul (G') (Indikator für den Vernetzungsgrad) von 248 Pascal (Durchschnitt gemessen an 3 Chargen, bewertet durch Rheologie).

BDDE ist das Vernetzungsmittel und wird durch einen Reinigungsschritt beseitigt. Der BDDE-Restgehalt liegt bei $\leq 2 \mu\text{g/g}$ im Endprodukt und wird durch Fluorimetrie ermittelt.

Die Partikelgröße des Gels liegt innerhalb von $1350 \pm 350 \mu\text{m}$ und wurde durch Granulometrie ermittelt.

V. WIRKMECHANISMUS – ERWARTETE LEISTUNG – ERWARTETE LEBENSDAUER

Der Wirkmechanismus von ESTYME® FORM basiert auf einem Volumenaufbau im Gewebe, wodurch die Hautkonturen sowie Volumen und Form des Gesichts auf das gewünschte Niveau gebracht werden. Volumen und Straffung entstehen dadurch, dass das quervernetzte Hyaluronsäuregel im Gewebe seine Form behält; so bleiben das bei der Injektion erzielte Volumen und die Projektion erhalten. Die Dauer der Wirkung hängt vom behandelten Bereich und der Tiefe der Injektion ab und kann je nach Patient*in variieren.

Bei einer durchschnittlichen Injektion von 1,2 ml pro Nasolabialfalte (einschließlich optionaler Auffrischung) ist bei 73,8 % der Patient*innen nach 12 Monaten eine Verbesserung festzustellen (klinische Studienergebnisse gemäß Global Aesthetic Improvement Scale).

Die erwartete Lebensdauer von ESTYME® FORM liegt bei 12 Monaten. ESTYME® FORM enthält das Lokalanästhetikum Lidocain, um Schmerzen während und nach dem Injektionsverfahren zu lindern.

VI. VORAUSSETZUNGEN VOR DER ANWENDUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

a) Vorbereitende Maßnahmen

Das Produkt muss von qualifiziertem medizinischem Personal gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Sterilität und Prämedikation gehandhabt und injiziert werden. Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Produkt sofort verwendet werden.

b) Anwendungsbeschreibung

1. Der Patient/Die Patientin muss über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, das erwartete Ergebnis und die potenziellen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient/Die Patientin muss zu seiner/ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden.

2. Die der Spritze beiliegenden Nadeln verwenden. Alternativ können Kanülen verwendet werden: Die Anwendung mit einer Kanüle (25G) mit Luer-Lock-Anschluss wurde klinisch erprobt. Deren Verwendung erfolgt im Ermessen der medizinischen Fachkraft.

3. Die Nadel oder Kanüle an der Spritze anbringen.

Die im Diagramm zur Montage beschriebenen Schritte beachten und Nadel oder Kanüle wie folgt an der Spritze anbringen:

- Medizinische Handschuhe verwenden.
- Den Verschluss vorsichtig von der Spritze entfernen (1. Schritt).
- Den Anschluss der Nadel in den Spritzenkörper einführen und im Uhrzeigersinn drehen (2. Schritt).
- Die Spritze am Spritzenschutz halten und die Nadel/Kanüle fest auf die Spitze der Spritze schrauben. Die Nadel weiter festschrauben, bis sie sich in der korrekten Position befindet (3. Schritt). Ist die Nadel nicht korrekt festgeschraubt, kann es passieren, dass sie sich löst oder Gel austritt.
- Den Schutz erst unmittelbar vor der Injektion und nach der Hautdesinfektion abnehmen (4. Schritt).

4. Den zu behandelnden Bereich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung (ohne quartäre Ammoniumverbindungen) reinigen.

5. Um ein Abbrechen der Nadel/Kanüle zu vermeiden, darf nicht versucht werden, diese vor oder während der Injektion zu biegen oder anderweitig zu manipulieren. Vor dem Injizieren des Gels den Kolben langsam drücken, bis an der Spitze der Nadel/Kanüle ein kleiner Tropfen austritt.

6. Die Nadel oder Kanüle bis zur empfohlenen Tiefe in das Gewebe einführen. Die abgeschrägte Kante der Nadel ausrichten,

indem die Spritze um ihre Achse gedreht wird. Wird anstelle der beiliegenden Nadeln eine Kanüle gewählt, ist diese der zugehörigen Gebrauchsanweisung entsprechend zu verwenden.

7. Vor dem Injizieren von ESTYME® FORM wird ein Aspirieren empfohlen, um eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden.

8. Das Gel langsam durch Herunterdrücken des Kolbens mit dem Daumen oder der Handfläche injizieren.

Defekte sollten bei jeder Behandlungssitzung korrigiert, aber nicht überkorrigiert werden.

Sind bei einem Patienten/einer Patientin während oder kurz nach dem Verfahren Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls oder Weißwerden der Haut festzustellen oder klagt der Patient/die Patientin über ungewöhnliche Schmerzen, die Injektion sofort abbrechen und ein geeignetes Behandlungsverfahren einleiten.

9. Nach der Injektion des Gels die Injektionsvorrichtung entfernen. Der behandelte Bereich kann sanft massiert werden.

10. Spritze und Nadeln müssen unmittelbar nach dem Gebrauch nach üblichen medizinischen Verfahren und den geltenden Vorschriften und den Auflagen der Einrichtung entsorgt werden. Das Produkt darf aufgrund des Kontaminations- und Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden.

Bei der Handhabung der Nadeln müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Nadeln sind in einem Behälter für scharfkantige Gegenstände zu entsorgen.

Die während der klinischen Untersuchung von ESTYME® FORM angewendeten Injektionstechniken waren Bolus-, Multiple-Injektionspunkt-Technik, Multipunktur-, Fächertechnik und lineare Rückzugstechnik. Die Injektionstechnik liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft und hängt von ihren Gewohnheiten ab.

Eine erneute Injektion kann durchgeführt werden, wenn bei dem in Abschnitt VII b – Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung beschriebenen zulässigen Volumen kein sichtbarer Effekt mehr besteht. Auf der Grundlage klinischer Daten kann eine erneute Behandlung mit ESTYME® FORM nach Ablauf von 12 Monaten nach der Injektion in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt V – Erwartete Lebensdauer).

VII. WARNHINWEISE, VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

a) Warnhinweis

Vor der Verwendung müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden. Der Arzt/Die Ärztin muss die in Abschnitt VI. GEBRAUCHSANWEISUNG gegebenen Anweisungen vollständig befolgen.

- Das Produkt wird nicht für die Anwendung bei Patient*innen mit einer aktiven Streptokokkenkrankung oder Streptokokkenkrankungen in der Vorgeschichte empfohlen.
- Es darf kein anderes Produkt als Hyaluronsäure im zu behandelnden Bereich injiziert werden.
- Das Gel darf nicht mit anderen Produkten vermischt werden, da dies nicht erprobt worden ist.
- Das Gel darf nicht in Blutgefäße oder in deren Nähe injiziert werden. Dies könnte zu Gefäßverschluss oder -kompression, Ischämie oder Nekrose führen. Eine unbeabsichtigte intravaskuläre Verabreichung kann hohe Blutkonzentrationen und akute toxische Symptome des Zentralnervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems verursachen. Es ist sicherzustellen, dass ein geeignetes Verfahren zur Behandlung von Gefäßkomplikationen vorhanden ist.
- Das Produkt darf niemals verwendet werden:
 - nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
 - bei beschädigter Verpackung.
 - wenn das Gel trüb oder unklar aussieht. Das Gel muss farblos sein.
- Im Falle einer Wiederverwendung oder Resterilisation ist die Sterilität nicht gewährleistet. Dies kann zur Kontamination und/oder Verschlechterung des Gels führen und dadurch seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Versuchen Sie niemals, eine verbogene Nadel gerade zu biegen. Entsorgen Sie diese und nehmen Sie eine neue.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patient*innen müssen basierend auf ihrer Krankengeschichte evaluiert und über das voraussichtliche Ergebnis der Behandlung sowie mögliche unerwünschte Wirkungen aufgeklärt werden. Nachdem der Arzt/die Ärztin die Vereinbarkeit der spezifischen medizinischen Behandlungen der Person mit dem Injektionsverfahren geprüft hat, muss er/sie die Person über mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrer Behandlung informieren. Das Injektionsverfahren kann zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Infektionen mit dem Herpesvirus führen.

Es sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen sowie die Kenntnis der Anatomie der zu behandelnden Stelle erforderlich, um eine Perforation oder Kompression von Blutgefäßen, Nerven und empfindlichen Strukturen zu vermeiden.

In einigen Fällen ist besondere Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für Patient*innen:

- mit zu hoch gesteckten Erwartungen.
- mit Diabetes mellitus.
- bei denen eine andere Behandlung basierend auf einer aktiven Hautreaktion im zu behandelnden Bereich bereits erfolgt ist.
- mit einer Neigung zu Keloiden oder hypertrophen Narben oder mit Pigmentstörungen oder sonstigen Vernarbungsstörungen.

- die in den der Injektion vorangehenden drei Monaten mit Chemotherapie oder systemischen Kortikosteroiden behandelt worden sind.

Aufgrund des enthaltenen Lidocains gilt besondere Vorsicht bei Patient*innen mit: Epilepsie, kardialen Erregungsleitungsstörungen, starker Leberfunktionsstörung oder schwerer Nierenfunktionsstörung.

Die Sicherheit der Anwendung an Stellen mit anderen Implantaten (einschließlich permanenter Implantate) ist nicht untersucht worden.

Das Gel darf nicht zu oberflächlich injiziert werden; andernfalls könnten sichtbare Knötchen und/oder eine bläuliche Verfärbung entstehen.

Es empfiehlt sich, dass der Arzt/die Ärztin frühere Eingriffe, Unfälle, Erkrankungen und Medikamente sowie zeitgleiche Behandlungen des Patienten/der Patientin berücksichtigt, die sich auf das Verfahren auswirken könnten.

Der Arzt/Die Ärztin muss in Erfahrung bringen, wie und wann neue Injektionen an zuvor injizierten Stellen verabreicht werden können.

Es wird empfohlen, die ESTYME® Dermalfiller nicht in einem Bereich zu injizieren, der bereits mit anderen Implantaten als denen aus dem Sortiment der ESTYME® Dermalfiller korrigiert wurde, bis diese vollständig resorbiert wurden (keine klinischen Daten verfügbar).

Es wird empfohlen, die Injektionen nicht in einen Bereich vorzunehmen, der bereits mit einem permanenten Implantat behandelt wurde.

Auf der Grundlage der klinischen Daten wird empfohlen, pro Sitzung nicht mehr als 2,0 ml ESTYME® FORM pro Nasolabialfalte zu injizieren. Einem Patienten/Einer Patientin dürfen pro Sitzung nicht mehr als 6 ml ESTYME® Dermalfiller injiziert werden.

Der Arzt/Die Ärztin muss aseptische Techniken anwenden, um die Infektionsrisiken zu vermeiden, die allen intradermalen Injektionen innewohnen.

Aufgrund der Inkompatibilität mit Hyaluronsäure wird empfohlen, keine quaternären Ammoniumsalze zur Desinfektion der Haut zu verwenden.

In Bereichen mit begrenzter Kollateralzirkulation besteht ein erhöhtes Ischämierisiko; diese Bereiche sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Der Arzt/Die Ärztin muss das Produkt in Gesichtsbereichen mit begrenzter Weichteilunterstützung oder Weichteilabdeckung mit Vorsicht anwenden, um die Bildung von tastbaren Knötchen/Beulen zu vermeiden.

Da das ESTYME® FORM Gel Lidocain enthält, hat der Arzt/die Ärztin die Gesamtdosis des verabreichten Lidocains sowie anderer verabreichter Anästhetika vom Amidtyp zu berücksichtigen, wenn der Patient/die Patientin ein lidocainhaltiges Produkt oder ein Arzneimittel verwendet, da sich die systemischen toxischen Effekte addieren können. Lidocain in hoher Dosis (mehr als 200 mg/Tag) kann zu akuten toxischen Reaktionen führen, die sich in Symptomen des Zentralnervensystems und der Herzerregungsleitung äußern.

Es ist wichtig, dass nicht überkorrigiert (zu viel Filler injiziert) wird.

Ist nach der Behandlung mit ESTYME® FORM eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren auf der Grundlage einer aktiven Hautreaktion vorgesehen, besteht theoretisch ein Risiko für eine Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle. Dies gilt auch dann, wenn ESTYME® FORM verabreicht wird, ehe die Haut nach einem solchen Verfahren komplett verheilen konnte.

Der Patient/Die Patientin muss über die Versorgung nach der Injektion aufgeklärt werden. Im Falle einer lokalen Entzündungsreaktion muss der Patient/die Patientin extreme Temperaturen (starke Kälte, Sauna usw.) bis zum Abklingen etwaiger Anzeichen vermeiden.

Dem Arzt/Der Ärztin wird empfohlen, nach der Verabreichung eine Überwachungszeit einzuhalten, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen. Im Rahmen der klinischen Versorgung wird empfohlen, dass die medizinische Fachkraft die Patientin/den Patienten mindestens 10 Minuten nach der Injektion überwacht und bis zu 12 Monate lang nachbeobachtet.

Hinweis zu den mit ESTYME® FORM mitgelieferten Nadeln:

- Für die Injektion dürfen nur die mit den Produkten gelieferten Nadeln verwendet werden, da die Kombination dieser beiden Produkte validiert wurde.
- Wenn die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck des Kolbens. Brechen Sie die Injektion ab und verwenden Sie eine neue Nadel.
- Treten während der Injektion stärkere Schmerzen auf, brechen Sie den Vorgang ab und ziehen Sie die Nadel zurück.

c) Zusätzliche Informationen

Unter Berücksichtigung der Zusammensetzung von ESTYME® FORM bestehen keine Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifenden Maßnahmen im Hinblick auf eine Exposition gegenüber in vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umgebungsbedingungen, zu denen beispielsweise Magnetfelder, elektrische und elektromagnetische Außeneinwirkungen, elektrostatische Entladungen sowie Strahlung im Zusammenhang mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren zählen. Die mitgelieferten Nadeln dürfen nicht unter MRT verwendet werden.

VIII. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Patient*innen sind über die potenziellen Risiken, unerwünschten Ereignisse und Komplikationen in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts und dem Injektionsverfahren aufzuklären.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der

Injektionsstelle (Schwellungen, Schmerzempfindlichkeit/Schmerzen, Verhärtung, Blutergüsse, Beulen/Unebenheiten, Rötungen, Juckreiz, Verfärbungen). Die meisten dieser Reaktionen verschwinden spontan nach ein paar Stunden oder Tagen, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist. Bleiben diese Symptome bestehen, können sie mit Analgetika, topischen Steroiden oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs) behandelt werden. Beulen und Unebenheiten können außerdem mit Hyaluronidase behandelt werden. Im Zweifelsfall oder bei Komplikationen sollte sich der Patient/die Patientin zwecks Abklärung an die medizinische Fachkraft wenden. Die angemessene Behandlung liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft und richtet sich nach den Gesetzen des jeweiligen Landes.

Folgende unerwünschte Ereignisse sind in Bezug auf Dermalfiller mit Hyaluronsäure gemeldet worden:

Leberfunktionsstörung, Akne, Blutungen, Blutergüsse/Hämatome/Ekchymosen/Kontusion, Kapillarstörungen/Teleangiektasie, Verfärbungen, Unbehagen oder Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit, Trockenheit/Xerosis, Erosion/Exfoliation, Erythem/Rötungen, Augenerkrankungen/Sehstörungen/Blindheit, Gesichtasymmetrie, Granulom, Kopfschmerzen, Hyperbilirubinämie, Induration/Verhärtung, Infektion/Follikulitis, Entzündung, Ischämie/Nekrose, Knoten/Beulen/Unebenheiten/Knötchen/Unregelmäßigkeiten, Migration des Produkts, erhöhter Muskeltonus/Zucken, Nadelspuren, Nervenverletzung, Taubheit/Parästhesie/Anästhesie/Hypoästhesie, Pruritus/Juckreiz, Rosacea, Vernarbung/Narbenhyperpigmentation und -hypertrophie, Fremdkörpergefühl/Brennen/Hyperästhesie, Serom, schwere allergische Reaktion/Hypersensitivität/Angioödem/Ausschlag, oberflächliche Wunde, Schwellung/Ödem/Lymphadenopathie, Synkope/Schwindel, Tyndall-Phänomen, Gefäßschäden/vaskuläre Kompromittierung, Bläschen, Wärmegefühl.

Aufgrund einer versehentlichen intravaskulären Injektion oder infolge einer durch die Platzierung eines injizierbaren Produkts hervorgerufenen Gefäßkompression kann es zu vaskulären Komplikationen kommen. Dies kann sich als Ischämie oder Nekrose an der Implantatstelle oder im Versorgungsgebiet der betroffenen Blutgefäße manifestieren, oder in sehr seltenen Fällen als ischämische Ereignisse in anderen Organen aufgrund von Embolisierung. Nach ästhetischen Gesichtsbehandlungen wurden vereinzelte seltene Fälle von ischämischen Ereignissen berichtet, die die Augen (mit Sehverlust) und das Gehirn (mit zerebralem Infarkt) betrafen. Nach einer Injektion in der Nähe der Nase kann es zur Ischämie oder Nekrose kommen, insbesondere bei Patient*innen, bei denen zuvor eine Rhinoplastik durchgeführt wurde.

Im Zusammenhang mit Hyaluronsäure-Fillern wurden Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen auftraten. Bei unerklärlichen Entzündungsreaktionen sollten Infektionen in Betracht gezogen und gegebenenfalls behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen führen können.

Bei Patient*innen, die klinisch signifikante Reaktionen erlebt haben, muss bei der Entscheidung über eine Wiederholung der Behandlung die Ursache und Schwere der vorherigen Reaktionen berücksichtigt werden.

Seltene Fälle von Granulomen wurden in der Literatur berichtet und können nach einigen Monaten oder sogar mehreren Jahren auftreten.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Lidocain: Toxische Reaktionen bei Überdosierung / Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (Antiarrhythmika, Anästhetika vom Amidtyp), Hypersensitivität / Allergie, Porphyrie.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Lidocain: Systemische oder lokale Nebenwirkungen können bei Patient*innen mit Epilepsie, kardialen Erregungsleitungsstörungen, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung auftreten.

IX. LAGERUNG/HANDHABUNG/ENTSORGUNG

Lagerung bei +2 °C bis +25 °C. Das Gel vor Sonnenlicht schützen.

Nach dem Öffnen übrig gebliebenen ESTYME® FORM gemäß Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

X. HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Kennzeichnung angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

XI. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN/DER PATIENTIN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

Der Arzt/Die Ärztin muss dem Patienten/der Patientin vor der Behandlung mit ESTYME® FORM eine Kopie von Abschnitt XVIII aushändigen.

XII. IMPLANTATKARTE

Jeder Patient/Jede Patientin muss zu jedem implantierbaren Produkt eine Implantatkarte erhalten.

Diese Karte muss vom Anwender/von der Anwenderin ausgefüllt werden.

Die Informationen sind vom Anwender/von der Anwenderin wie folgt auszufüllen:

1. Tragen Sie den Namen oder die Identifikationsnummer des Patienten/der Patientin ein vor:



2. Tragen Sie das Datum der Implantation ein vor: 31

3. Tragen Sie den Namen und die Adresse der medizinischen Einrichtung oder des Arztes/der Ärztin ein vor: 

4. Händigen Sie dem Patienten/der Patientin die Implantatkarte sowie die dazugehörige Informationsbroschüre aus.

XIII. EINMALIGE VERWENDUNG/WIEDERVERWENDUNG

ESTYME® FORM darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

XIV. RÜCKVERFOLGBARKEIT

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, enthält die Verpackung drei Etiketten, von denen mindestens eines der Patientenakte hinzugefügt werden muss.

XV. HERSTELLER

Rechtlicher Hersteller der Injektionsvorrichtung/ Hersteller der Behandlungseinheit: SYMATESE SAS ZI Les Troques 69630 Chaponost Frankreich Tel.: +33 (0) 4 78 56 72 80 Fax: +33 (0) 4 78 56 00 48	Rechtlicher Hersteller der Nadeln: TSK LABORATORY, JAPAN, 1510-1 Soja-Machi, Tochigi-shi, Tochigi-ken, 328-0002 - Japan <u>Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft:</u> EMERGO EUROPE B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niederlande
---	--

XVI. REFERENZNUMMER UND ÜBERARBEITUNG

Angewendete gemeinsame Spezifikationen für ESTYME® FORM:

In Übereinstimmung mit der Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 2022/2346 vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und ihrer Änderung aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung.

(Geltungsbereich für ESTYME® FORM: Anhang I und IV).

Angewendete harmonisierte Normen für ESTYME® FORM:

- EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971:2019/A11:2021
- EN ISO 10993-9:2021
- EN ISO 10993-10:2023
- EN ISO 10993-12:2021
- EN ISO 10993-17:2023
- EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
- EN ISO 10993-23:2021/A1:2025
- EN ISO 15223-1:2021/A1:2025
- EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
- EN ISO 11607-1:2020 / A1:2023
- EN 285:2015+A1:2021
- EN 556-1:2024

Referenz und Aktualisierung der Gebrauchsanweisung:

Referenz der Gebrauchsanweisung: SY-P&L-004 / VI

Letzte Aktualisierung der Gebrauchsanweisung: 2025/10/28

Referenz und Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP):

Der SSCP ist frei zugänglich in der EUDAMED-

Datenbank unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Bis die EUDAMED-Datenbank voll funktionsfähig ist, kann der SSCP unter der folgenden Adresse bei SYMATESE angefordert werden: clinical@symatese.com.

Referenz zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung: SY-CLIN-016

Katalognummer:

FORM1-300, FORM1-301, FORM2-300, FORM2-301

INFORMATIONEN DARÜBER, WANN UND WIE JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL ZU MELDEN IST

Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der durch ESTYME® FORM verursacht worden sein könnte, direkt oder über den Händler dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat, gemeldet werden sollte.

XVII. SYMBOLBESCHREIBUNG

Die Übersetzung der Symbole finden Sie auf Seite 53.

XVIII. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN/DER PATIENTIN VOR BEGINN DER BEHANDLUNG GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

Siehe Seite 29.

ESTYME[®] FORM

1 mL injizierbarer Hyaluronsäure mit Lidocain

INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN /DER PATIENTIN VOR BEGINN DER BEHANDLUNG GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

ESTYME[®] FORM ist zur Korrektur von Nasolabialfalten für nicht-medizinische Zwecke indiziert (Nur zur kosmetischen Anwendung).

ESTYME[®] FORM darf nur von entsprechend geschulten medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften in Injektionstechniken für die Modifikation der Gesichtsanatomie qualifiziert oder zugelassen sind.

ESTYME[®] FORM wird bei Erwachsenen, mit Ausnahme von schwangeren und stillenden Frauen, angewendet.

ESTYME[®] FORM darf nicht bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden.

Hinweis: Aufgrund der begrenzten klinischen Daten ist bei der geplanten Anwendung von ESTYME[®] FORM bei folgenden Patientengruppen Vorsicht geboten:

- Männer.
- Patient*innen im Alter von 18 bis 24 Jahren und älter als 83 Jahre.

ERWARTETE LEISTUNG UND LEBENS-DAUER

Der Wirkmechanismus von ESTYME[®] FORM basiert auf einem Volumenaufbau im Gewebe, wodurch die Hautkonturen sowie Volumen und Form des Gesichts auf das gewünschte Niveau gebracht werden. Die Dauer der Wirkung hängt vom behandelten Bereich und der Tiefe der Injektion ab und kann je nach Patient*in variieren. Bei einer durchschnittlichen Injektion von 1,2 ml pro Nasolabialfalte (einschließlich optionaler Auffrischung) ist bei 73,8 % der Patient*innen nach 12 Monaten eine Verbesserung festzustellen. Die erwartete Lebensdauer von ESTYME[®] FORM liegt bei 12 Monaten.

ESTYME[®] FORM enthält das Lokalanästhetikum Lidocain, um Schmerzen während und nach dem Injektionsverfahren zu lindern.

KONTRAINDIKATIONEN

ESTYME[®] FORM ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Minderjährigen.
- Bei Patient*innen mit bekannter Allergie auf Hyaluronsäure, Lidocain oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Bei Patient*innen mit Porphyrie.
- Bei Patient*innen mit einer Autoimmunerkrankung oder bei Einnahme von Immunsuppressiva.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Bei Patient*innen mit Entzündungen, Infektionen oder Hauterkrankungen an der oder um die zu behandelnde Stelle herum.
- Bei Patient*innen mit Blutungsstörungen oder bei Patient*innen, die mit Thrombolytika oder Gerinnungshemmern behandelt werden.
- Andere als die empfohlenen Anwendungsbereiche (ESTYME[®] FORM wird in die Dermis bis Hypodermis injiziert).

RESTRIKEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Gemäß den Richtlinien von SYMATESE wurden die Restrisiken ermittelt und so weit wie möglich

verringert. Die wichtigste Methode zur Risikominderung ist die Kontrolle des Produktdesigns, die Validierung der Gebrauchstauglichkeit des Produkts im Hinblick auf vorhersehbare Anwendungsfehler, Herstellungskontrollen und schließlich die Bereitstellung von Informationen für den Anwender/die Anwenderin (Etikettierung, Gebrauchsanweisung, usw...). Diese Restrisiken werden unter normalen Anwendungsbedingungen als akzeptabel angesehen, was einem hohen Schutzniveau für die menschliche Sicherheit und Gesundheit entspricht. Dies entspricht dem Stand der Wissenschaft und des medizinischen Wissens.

Die unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ESTYME® FORM sind geringfügig, reversibel und ähnlich wie bei anderen auf dem Markt erhältlichen Dermalfillern mit Hyaluron.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellungen, Schmerzempfindlichkeit/Schmerzen, Verhärtung, Blutergüsse, Beulen/Unebenheiten, Rötungen, Juckreiz, Verfärbungen). Die meisten dieser Reaktionen verschwinden spontan nach ein paar Stunden oder Tagen, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist. Bleiben diese Symptome bestehen, können sie mit Analgetika, topischen Steroiden oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs) behandelt werden. Beulen und Unebenheiten können außerdem mit Hyaluronidase behandelt werden. Im Zweifelsfall oder bei Komplikationen sollte sich der Patient/die Patientin zwecks Abklärung an die medizinische Fachkraft wenden. Die angemessene Behandlung liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft und richtet sich nach den Gesetzen des jeweiligen Landes.

Folgende unerwünschte Ereignisse sind in Bezug auf Dermalfiller mit Hyaluronsäure gemeldet worden:

Leberfunktionsstörung, Akne, Blutungen, Blutergüsse/Hämatome/Ekchymosen/Kontusion, Kapillarstörungen/Teleangiektasie, Verfärbungen, Unbehagen oder Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit, Trockenheit/Xerosis, Erosion/Exfoliation, Erythem/Rötungen, Augenerkrankungen/Sehstörungen/Blindheit, Gesichtsasymmetrie, Granulom, Kopfschmerzen, Hyperbilirubinämie, Induration/Verhärtung, Infektion/Follikulitis, Entzündung, Ischämie/Nekrose, Knoten/Beulen/Unebenheiten/Knötchen/Unregelmäßigkeiten, Migration des Produkts, erhöhter Muskeltonus/Zucken, Nadelspuren, Nervenverletzung, Taubheit/Parästhesie/Anästhesie/Hypoästhesie, Pruritus/Juckreiz, Rosazea, Vernarbung/Narbenhyperpigmentation und -hypertrophie, Fremdkörpergefühl/Brennen/Hyperästhesie, Serom, schwere allergische Reaktion/Hypersensitivität/Angioödem/Ausschlag, oberflächliche Wunde, Schwellung/Ödem/Lymphadenopathie, Synkope/Schwindel, Tyndall-Phänomen, Gefäßschäden/vaskuläre Kompromittierung, Bläschen, Wärmegefühl.

Aufgrund einer versehentlichen intravaskulären Injektion oder infolge einer durch die Platzierung eines injizierbaren Produkts hervorgerufenen Gefäßkompression kann es zu vaskulären Komplikationen kommen. Dies kann sich als Ischämie oder Nekrose an der Implantatstelle oder im Versorgungsgebiet der betroffenen Blutgefäße manifestieren, oder in sehr seltenen Fällen als ischämische Ereignisse in anderen Organen aufgrund von Embolisierung. Nach ästhetischen Gesichtsbehandlungen wurden

vereinzelte seltene Fälle von ischämischen Ereignissen berichtet, die die Augen (mit Sehverlust) und das Gehirn (mit zerebralem Infarkt) betrafen. Nach einer Injektion in der Nähe der Nase kann es zur Ischämie oder Nekrose kommen, insbesondere bei Patient*innen, bei denen zuvor eine Rhinoplastik durchgeführt wurde.

Im Zusammenhang mit Hyaluronsäure-Fillern wurden Entzündungssymptome an der Implantationsstelle berichtet, die entweder kurz nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Wochen auftraten. Bei unerklärlichen Entzündungsreaktionen sollten Infektionen in Betracht gezogen und gegebenenfalls behandelt werden, da unzureichend behandelte Infektionen zu Komplikationen führen können.

Bei Patient*innen, die klinisch signifikante Reaktionen erlebt haben, muss bei der Entscheidung über eine Wiederholung der Behandlung die Ursache und Schwere der vorherigen Reaktionen berücksichtigt werden.

Seltene Fälle von Granulomen wurden in der Literatur berichtet und können nach einigen Monaten oder sogar mehreren Jahren auftreten.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Lidocain: Toxische Reaktionen bei Überdosierung / Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (Antiarrhythmika, Anästhetika vom Amidtyp), Hypersensitivität / Allergie, Porphyrie.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Lidocain: Systemische oder lokale Nebenwirkungen können bei Patient*innen mit Epilepsie, kardialen Erregungsleitungsstörungen, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung auftreten.

ERKLÄRUNG

Das sterile Gel ESTYME® FORM enthält keine als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft Stoffe (CMR) und/oder endokrin wirksamen Stoffe.

Gebrauchsanweisung:

Referenz SY-P&L-004 / V1

Letzte Aktualisierung: 2025/10/28

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP):

Der SSCP ist frei zugänglich in der EUDAMED-Datenbank unter:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Bis die EUDAMED-Datenbank voll funktionsfähig ist, kann der SSCP unter der folgenden Adresse bei SYMATESE angefordert werden:

clinical@symatase.com

Referenz SSCP:

SY-CLIN-016

Katalognummer:

FORM1-300, FORM1-301, FORM2-300, FORM2-301

Angewendete harmonisierte Normen für ESTYME® FORM:

- EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 13485:2016/A1:2021
- EN ISO 14971:2019/A1:2021
- EN ISO 10993-9:2021
- EN ISO 10993-10:2023
- EN ISO 10993-12:2021
- EN ISO 10993-17:2023
- EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
- EN ISO 10993-23:2021/A1:2025
- EN ISO 15223-1:2021/A1:2025
- EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
- EN ISO 11607-1:2020 / A1:2023
- EN 285:2015+A1:2021
- EN 556-1:2024

INFORMATIONEN DARÜBER, WANN UND WIE JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL ZU MELDEN IST

Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der durch ESTYME® FORM verursacht worden sein könnte, direkt oder über den Händler dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat, gemeldet werden sollte.

INFORMATIONEN DARÜBER, WANN UND WIE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN ZU MELDEN SIND

Bitte beachten Sie, dass jede unerwünschte Nebenwirkung, die durch ESTYME® FORM verursacht worden sein könnte, direkt oder über den Händler dem Hersteller gemeldet werden muss.

INFORMATIONEN DARÜBER, WANN DIE ÄRZTIN/DER ARZT ZU KONTAKTIEREN IST

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen.

Die medizinische Fachkraft erhielt eine angemessene Schulung zu den Bedingungen für eine sichere Anwendung des Produkts. Von der medizinischen Fachkraft auszufüllende Informationen über Anwendungsstelle, Anzahl und Volumen der Injektionen:

.....

.....

.....

.....

