TEOSYAL® PURESENSE GLOBAL ACTION

2797 Syringe

0197 Needles

STERILE Only for syringe

2°C 25°C

LOT REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid	25 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is indicated for filling linear facial wrinkles, skin creases such as mild or moderate nasolabial folds, perioral and glabellar lines.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix.
A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water.
It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is injected into the mid dermis at the site of cutaneous depression in need of correction. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION creates a volume that corrects wrinkles.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and / or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breastfeeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids.

Dosage and method of administration

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contra indication, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is designed to be injected slowly in the mid dermis. Preclinical data and/or clinical data demonstrated no issue with a volume up to 3 mL. Therefore, a maximum injected volume of 3 mL per session is allowed (all indications included). The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action and/or desired effect. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe.
The patient should be advised :
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session
- not to use any make-up during the 12 hours following injection ;
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION est un gel d'acide hyaluronique réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 30G 1/2" stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton d'emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé	25 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne	0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3	q.s.p. 1 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION est indiqué dans le comblement des rides du visage, des plis de la peau tels que les sillons nasogéniens légers ou modérés, ainsi que des rides péribuccales et glabellaires.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique.
Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu'à un millier de fois son poids en eau.
Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION s'injecte dans le derme moyen au niveau de la dépression cutanée requérant une correction. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION crée un volume qui corrige les rides.
En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d'action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants)
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION dans le périmètre ou sur des zones pouvant contenir d'autres implants de comblement. Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION est réservé à l'usage des médecins ou des professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et bénéficiant de bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et avoisinants. Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats escomptés, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Les besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésique local ou régional doivent être évalués. Les zones à traiter doivent être désinfectées à l'aide d'une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de pratiquer les injections en utilisant les aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION est destiné à être injecté lentement dans le derme moyen. Les données précliniques et/ou cliniques n'ont révélé aucun problème avec un volume allant jusqu'à 3 mL. En conséquence, l'injection d'un volume maximum de 3 mL par séance est autorisée (toutes indications comprises). Le choix de la technique d'injection sera à l'appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée. Si l'injection est trop profonde, à savoir dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durée d'action voulue et/ou ne produira pas l'effet recherché. Une injection trop profonde rencontrera le tissu sous-cutané qui n'offrira aucune résistance à l'injection du produit, à la différence du derme. Si la couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela suggère une injection potentiellement trop superficielle, ce qui peut produire des irrégularités de la correction.
Le type et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.
Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de garantir une répartition homogène du produit sur ces zones.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
* L'injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, un infarctus.
* Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angio-œdème et un choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement fixée à la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5). Arrêtez l'injection et changez d'aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l'injection.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui implique un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être pratiquée dans un environnement adéquat en prenant toutes les précautions d'usage. En outre, le médecin doit avoir une bonne connaissance de l'anatomie faciale.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit.
Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité du conditionnement primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu d'une seringue présente des signes de dégradation ou des bulles et/ou s'il a un aspect trouble, ne pas utiliser la seringue.
Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoire ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injections
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection ;
- d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.

En raison du risque d'interaction, il est recommandé de ne pas mettre les produits de comblement TEOSYAL® en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment quelconque pendant l'injection, celle-ci doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'au retour à une couleur normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf. Veiller à ne pas léser de nerf.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas re-stériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son passage dans l'aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0.3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum. Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION vorgefüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Vernetzte Hyaluronsäure	25 mg/mL
Lidocain-Hydrochlorid	0.3 Masse-%
Phosphatpuffer pH 7.3	Menge ausreichend für 1 mL

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ist angezeigt zur Unterspritzung von linearen Gesichtsfalten, Hautfalten wie leichten oder mittelschweren Nasolabialfalten sowie von perioralen und Glabellafalten.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix.
Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen.
Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ist ein biologisch abbaubares Implantat, das allmählich mit der Zeit resorbiert wird.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION wird an der Stelle der zu korrigierenden Hautvertiefung in die mittlere Dermis injiziert. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION erzeugt ein Volumen, das Falten korrigiert.
Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION darf nicht angewendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis)
- für andere als unter „Wirkmechanismus" beschriebene Injektionstiefen
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte
- **bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ**
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION in oder um Bereiche herum zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in die Augenlider injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION dient zur langsamen Injektion in die mittlere Dermis. Präklinische Daten und/oder klinische Daten zeigten keine Probleme mit einem Volumen bis zu 3 mL. Es ist daher ein injiziertes Maximalvolumen von 3 mL pro Sitzung erlaubt (schließt alle Indikationen ein). Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik. Wird zu tief injiziert, d. h. in die Subkutis, wird nicht die gewünschte Wirkdauer und/oder der gewünschte Effekt der Korrektur erzielt. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis bei der Verabreichung des Präparats nicht denselben Widerstand leistet wie die Dermis. Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert, was zu ungleichmäßigen Korrekturergebnissen führen kann.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko von allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:
* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall in der Folge oder Herzinfarkt führen.
* Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten, zu informieren.
Der Arzt wird dann so rasch wie möglich den Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane.com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
Der anwendende Arzt muss vor der Behandlung berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält.
Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen
- für 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up zu verwenden
- für zwei Wochen nach der Behandlung Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden.
Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen.
Nicht überkorrigieren.
Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann.
Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION es un gel viscoelástico, estéril, transparente no pirogénico, de ácido hialurónico reticulado de origen no animal que contiene un 0.3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringas precargadas de TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION Por cada jeringa, la caja contiene dos agujas estériles 30G 1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una para el paciente y otra que el médico guardará en el expediente del paciente). El volumen de cada jeringa se indica en la caja de cartón, al igual que en cada jeringa.

Composición

Ácido hialurónico reticulado	25 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína	0.3 % en masa
Tampón fosfato pH 7.3	c.s.p. 1 mL

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION está indicado para rellenar arrugas faciales, ranuras en la piel como pliegues nasolabiales leves o moderados, líneas periorales y glabelares.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular de la dermis.
Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua.
Se distribuye ampliamente por los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su contenido disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y más frágil, aparecen las primeras líneas marcadas en la piel.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION se inyecta en la dermis media, en las zonas con depresión cutánea que se desean corregir. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION crea un volumen que corrige las arrugas.
Dependiendo de las correcciones a llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe ser quien lo determine.

Contraindicaciones

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION no se debe utilizar:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección «Modo de acción»,
- en caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de ésta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o subclínicas,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)
- en el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION en lugares en que ya se han realizado otros implantes de relleno o en su entorno. No inyectar este producto en una zona en que se haya realizado un implante que no sea con ácido hialurónico (posiblemente permanente).
No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION se ha diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, conforme a las regulaciones locales. Para minimizar el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno. Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION se ha diseñado para inyectarse lentamente en la dermis media. Los datos preclínicos y/o clínicos no mostraron ningún problema con un volumen de hasta 3 mL. Por tanto, se permite un volumen máximo inyectado de 3 mL por sesión (todas las indicaciones incluidas). El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto administrada. Si la inyección se introduce demasiado profunda, es decir, en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la duración deseada y/o el efecto deseado. Una inyección demasiado profunda se encontrará con tejido subcutáneo que no opondrá resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto sugiere que la inyección podría ser demasiado superficial, lo que podría causar irregularidades en la corrección.
El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica de inyección utilizada determinan el grado y la duración de la corrección.
El volumen inyectado y el número de sesiones dependen del área a tratar y de la corrección deseada.
Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/edema, firmeza/induración, bultos/irregularidades, prurito, discromía (incluyendo efecto Tyndall/decoloración).
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluyendo infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno al área inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:
* La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (incluyendo ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause una apoplejía, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana.
A su vez, el médico informará al distribuidor del producto y/o al fabricante (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe usar o prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto debe notificarse a medical@teoxane.com y a la autoridad nacional de salud del país en que resida el usuario y/o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa

Para garantizar un uso óptimo de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringa (consulte los pasos a continuación en los diagramas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones durante su uso

La inyección de relleno del tejido blando constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína.
Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes de su uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación, burbujas y/o parece turbio, no utilizar esa jeringa.
Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).
Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, debe interrumpirse y llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.
Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Preste atención para no dañar un nervio.
No trate de corregirlo.
Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado. No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja.
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 2 ºC y 25 ºC y lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l'uso

Descrizione

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base acido ialuronico reticolato di origine non animale e contenente lo 0.3% per massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sia sulla confezione, sia sulla siringa stessa.

Composizione

Acido ialuronico reticolato	25 mg/mL
Lidocaina cloridrato	0.3% per massa
Tampone fosfato pH 7.3	q.b. ad 1 mL

Indicazioni

Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell'invecchiamento cutaneo: ricostruzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION è indicato per il riempimento di rughe lineari del viso, rughe cutanee come pliche nasolabiali da lievi a moderate, ritidi periorali e glabellari.
La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d'azione

L'acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare.
Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua.
L'acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità nella pelle si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION viene iniettato nel medio derma nel punto della depressione cutanea che necessita di correzione. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION crea un volume che corregge le rughe.
A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sessioni di trattamento/ritocco. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.

Controindicazioni

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION non deve essere usato:
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide),
- per iniezioni profonde differenti da quanto indicato nella sezione «Modalità d'azione»,
- in caso di paziente con patologie cutanee, infiammazioni o infezioni in corrispondenza o in prossimità dell'area da trattare. Le procedure di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni virali latenti o subcliniche da herpes,
- nel caso in cui i pazienti abbiano un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con un trascorso di gravi allergie o shock anafilattico,
- **in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali a base di ammide,**
- in combinazione con trattamenti di peeling, trattamenti laser o a ultrasuoni,
- in caso di pazienti con malattie autoimmuni,
- in caso di pazienti con patologie cardiache e/o in terapia per cardiopatie (betabloccanti),
- in caso di pazienti con insufficienza epatocellulare e/o in terapia per una patologia epatica,
- in caso di pazienti affetti da epilessia o porfiria,
- in gravidanza, allattamento, o nei bambini.

A causa delle possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono state analizzate, si sconsiglia di iniettare TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION in corrispondenza o intorno ad aree nelle quali potrebbero essere presenti altri filler riempitivi. Non iniettare il prodotto in un'area precedentemente trattata con un impianto (possibilmente permanente) a base di principi attivi differenti dall'acido ialuronico.
Non iniettare in vena.
Non iniettare nelle palpebre.

Dosaggio e modo di somministrazione

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION è ideato per essere iniettato da medici specialisti abilitati o, ove applicabile, da operatori sanitari, conformemente alle normative locali. Al fine di minimizzare il rischio di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere usato unicamente da specialisti appositamente formati esperti nelle tecniche di iniezione e nell'anatomia e fisiologia del sito di iniezione e aree circostanti. Prima del trattamento, i pazienti devono informare il medico della propria anamnesi medica passata e devono essere informati di indicazioni, esiti attesi, controindicazioni, precauzioni e potenziali effetti indesiderati. È necessario valutare la necessità del paziente di una terapia antidolorifica con un farmaco anestetico locale o regionale. Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica appropriata. Si raccomanda vivamente di effettuare l'iniezione con gli aghi forniti nella confezione. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION è ideato per essere iniettato lentamente nel medio derma. I dati preclinici e/o clinici hanno dimostrato l'assenza di effetti indesiderati con un volume fino a 3 mL. È pertanto permesso un volume massimo di iniezione di 3 mL per sessione (per tutte le indicazioni). L'operatore sanitario incaricato del trattamento deciderà quale tecnica di iniezione utilizzare a seconda dell'area da trattare e della quantità di prodotto somministrata. Se l'iniezione viene effettuata troppo in profondità, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata d'azione e/o l'effetto desiderati. Un'iniezione troppo profonda andrà a ricadere nel tessuto sottocutaneo che, a differenza del derma, durante l'iniezione non resiste allo stesso modo. Se il colore dell'ago è visibile sotto alla pelle durante l'iniezione, ciò significa che l'iniezione potrebbe essere troppo superficiale, e ciò potrebbe causare irregolarità nella correzione.
Tipo e gravità del difetto da trattare, profondità di iniezione e tecnica di iniezione determinano grado e durata della correzione.
Volume iniettato e numero di sessioni dipendono dall'area da trattare e dalla correzione desiderata.
I siti trattati devono essere massaggiati con cura, in modo da assicurare una distribuzione uniforme del prodotto nelle aree corrette.

Effetti indesiderati

Lo specialista deve informare il paziente in merito ai potenziali effetti indesiderati del trattamento, che potrebbero presentarsi immediatamente dopo l'iniezione o con qualche ritardo. Essi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni comuni: dolore al sito di iniezione, dolorabilità, arrossamento/eritema, ecchimosi/ematomi, tumefazione/edema, compattezza/indurimento, noduli/masse, prurito, discromia (compreso effetto Tyndall / scolorimento).
- Manifestazioni meno comuni: reazioni infiammatorie, infezione (comprese infezioni localizzate o generalizzate e ascessi), perdita di sensibilità attorno all'area iniettata o parestesia temporanea, rischio di allergia (comprese ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (possibili granulomi), migrazione dell'impianto.
- Possono presentarsi eventi avversi rari ma gravi:
* L'iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi cutanea/tissutale, compromissione temporanea o permanente della vista (compresa la cecità), ischemia/emorragia cerebrale fino a ictus o infarto.
* Ipersensibilità immediata fino ad angioedema e shock anafilattico.

Prima del trattamento, il medico deve invitare il paziente a riferire qualsiasi evento avverso descritto tra quelli più sopra o anche non indicato tra di essi, o che duri più di una settimana.
Il medico informerà quindi il prima possibile il distributore e/o il fabbricante del prodotto (medical@teoxane.com). Il medico deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato.
Qualsiasi incidente serio presentatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a medical@teoxane.com e all'autorità sanitaria nazionale del paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Montaggio dell'ago sulla siringa

Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia connesso correttamente alla siringa (si vedano i passi che seguono, descritti nei diagrammi da 1 a 5). Se si sente un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione, interrompere immediatamente l'iniezione e sostituire l'ago.

Precauzioni d'uso

L'iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che implica un inerente rischio di infezione, come qualsiasi intervento di questo tipo, e deve essere effettuata in un ambiente adatto e prendendo tutte le precauzioni abituali. Inoltre, il medico specialista deve avere una buona conoscenza dell'anatomia del viso.
Prima del trattamento, lo specialista deve tener conto del fatto che questo filler contiene lidocaina.
Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto e l'integrità della confezione interna prima dell'uso. Non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Se il contenuto di una siringa presenta segni di separazione, bolle e/o sembra torbido, non utilizzare la siringa.
Il paziente deve essere informato di:
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti per tutta la settimana prima della sessione di iniezioni.
- Non usare nessun tipo di make-up durante le 12 ore dopo l'iniezione.
- Evitare trattamenti odontoiatrici, altri interventi estetici di qualsiasi tipo, esposizione protratta a luce solare, raggi UV e temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.) nelle due settimane dopo il trattamento.

A causa del rischio di interazioni, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non vengano a contatto con sali di ammonio quaternari (come il benzalconio cloruro).
Se in qualsiasi momento durante l'iniezione si presenta uno sbiancamento immediato, l'iniezione deve essere immediatamente sospesa e si devono intraprendere tutte le azioni necessarie fino al ritorno della colorazione normale.
Prestare attenzione a non iniettare il prodotto vicino a un vaso ematico o a un nervo. Prestare attenzione a non danneggiare un nervo.
Non sovracorreggere.
Al termine della sessione di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto non utilizzato. Non riutilizzare. Dispositivo solo monouso. In caso di riutilizzo la sterilità non è garantita. Non risterilizzare. Il gel può deteriorarsi, riducendo così la propria efficienza, e seccarsi, il che ne impedisce l'estrusione dall'ago.
Smaltire gli aghi usati nei contenitori appositi.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene un principio attivo che può risultare positivo in caso di test antidoping.

Condizioni di conservazione

Conservare tra 2 °C e 25 °C, al riparo dalla luce diretta del sole.
Prima dell'uso assicurarsi che la confezione non presenti segni visibili di danneggiamento.

PT - Instruções de utilização

Descrição

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION é um gel estéril, transparente, apirogénico e viscoelástico de ácido hialurónico reticulado de origem não animal e contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas pré-cheias de TEOSYAL® PureSense Global Action. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao doente e a outra conservada pelo médico no processo clínico do doente). O volume de cada seringa é indicado na caixa em cartão, bem como em cada seringa.

Composição

Ácido hialurónico reticulado	25 mg/mL
Cloridrato de lidocaína	0.3% em massa
Tampão fosfato pH 7.3	q.s.p. 1 mL

Indicações

Indicações terapêuticas dos produtos TEOSYAL®:
Cirurgia reconstrutiva, preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipoatrofia em pacientes sujeitos a tratamento ao VIH.
Indicações anestésicas dos produtos TEOSYAL®:
Modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e dobras da pele, restauração da hidratação cutânea.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION está indicado no preenchimento das rugas faciais lineares, nas dobras cutâneas tais como as pregas nasolabiais suaves a moderadas, nas linhas glabelares e periorais.
O cloridrato de lidocaína é um agente anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de ação

O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental da matriz extracelular da derme.
Verdadeira esponja molecular, a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até mil vezes o seu peso em água.
Está largamente presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, no entanto, o seu teor diminui com a idade. À medida que a pele se torna mais fina e mais frágil, aparecem as primeiras depressões cutâneas.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION é um implante biodegradável que é reabsorvido progressivamente com o tempo.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION é injetado na derme intermédia, ao nível das depressões cutâneas que se pretendem corrigir. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION cria um volume que preenche as rugas.
Em função das correções a realizar e dos resultados pretendidos, uma ou mais sessões de tratamento/retoque podem ser necessárias para obter um resultado ideal. Isto deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.

Contraindicações

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION não deve ser utilizado:
- para injeções na camada mais superficial da pele (epiderme),
- para profundidades de injeção diferentes das descritas na secção "Modo de ação",
- em doentes com afeções cutâneas, inflamação ou infeção na zona a tratar ou na proximidade dessa zona. Os procedimentos de injeção podem dar origem a reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas;
- em doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- **em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amido,**
- em associação com um peeling, tratamento a laser ou tratamento por ultrassons,
- em doentes portadores de doenças autoimunes,
- no caso de doentes com doenças cardíacas e/ou em tratamento de uma doença cardíaca (betabloqueadores),
- em doentes com insuficiência hepática e/ou em tratamento de uma doença hepática,
- em doentes que sofrem de epilepsia ou porfiria,
- em mulheres grávidas/lactantes ou crianças.

Devido a possíveis interações com outros implantes de preenchimento, que não foram estudadas, desaconselha-se a injeção de TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION em locais onde possam estar presentes outros implantes de preenchimento ou na sua proximidade. Não injetar este produto numa zona onde tenha sido colocado outro implante (possivelmente permanente) distinto do ácido hialurónico.
Não injetar nos vasos sanguíneos.
Não injetar nas pálpebras.

Posologia e modo de administração

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION destina-se a ser injetado por médicos credenciados ou profissionais de saúde quando aplicável, de acordo com as regulamentações locais. Para minimizar o risco de possíveis complicações, o produto deve ser apenas utilizado por médicos devidamente habilitados com experiência em técnicas de injeção e conhecimentos profundos da anatomia e fisiologia do doente da injeção e zona circundante. Antes do tratamento, os doentes devem ser questionados sobre os seus antecedentes clínicos e informados das indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e possíveis efeitos secundários. A necessidade de alívio da dor dos doentes com um agente anestésico local ou regional deve ser avaliada. Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução antisséptica adequada. Recomenda-se vivamente que a injeção seja realizada com as agulhas fornecidas na embalagem. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION destina-se a ser injetado lentamente na derme intermédia. Os dados pré-clínicos e/ou os dados clínicos não demonstraram nenhum problema com um volume de até 3 mL. Portanto, um volume de injeção máximo de 3 mL por sessão é permitido (para todas as indicações). O profissional de saúde responsável pelo tratamento decidirá a técnica de injeção, em função da zona tratada e da quantidade administrada de produto. Se a injeção for realizada de forma demasiado profunda, ou seja, no tecido subcutâneo, a correção não terá a duração de ação pretendida e/ou o efeito desejado. Uma injeção demasiado profunda atingirá o tecido subcutâneo, que não provocará resistência durante a injeção do produto, contrariamente à derme. Se a cor da agulha for visível sob a pele durante a injeção, isso sugere que a injeção pode ser demasiado superficial, resultando em irregularidades de correção.
O tipo e a gravidade do defeito a tratar, a profundidade de injeção e a técnica de injeção determinam o grau e a duração da correção.
O volume injetado e o número de sessões dependem da zona a tratar e da correção necessária. .
Massajar bem as zonas tratadas para assegurar a distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Efeitos secundários

O médico tem de informar o doente sobre os possíveis efeitos secundários relacionados com o tratamento, que podem ocorrer imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estes incluem, entre outros (lista não exaustiva):
- Manifestações frequentes: dor no doente da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, equimoses/hematomas, inchaço/edema, firmeza/endurecimento, nódulos/papos, comichão, discromia (incluindo efeito de Tyndall/descoloração)
- Manifestações pouco frequentes: reações inflamatórias, infeção (incluindo infeção doenteizada ou generalizada e abcessos, perda de sensibilidade ao nível da zona injetada ou parestesia provisória, risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, dermatite alérgica, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante.
- Podem ocorrer acontecimentos adversos raros, mas graves:
* A injeção intravascular pode dar origem a embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose da pele/tecidos, perda provisória ou permanente de visão (incluindo cegueira), isquemia/hemorragia cerebral conducente a AVC, enfarte cerebral.
* Hipersensibilidade imediata, que pode levar a um angioedema e choque anafilático.

Antes do tratamento, o médico deve instruir o doente a comunicar qualquer evento adverso descrito acima ou não, ou que persista durante mais de uma semana.
O médico informará então o distribuidor e/ou o fabricante do produto (medical@teoxane.com) com a maior brevidade possível. O médico deve utilizar ou prescrever um tratamento adequado.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado para o endereço medical@teoxane.com e à autoridade sanitária nacional do país de residência do utilizador e/ou do doente.

Colocação da agulha na seringa

Para uma manipulação ideal dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha esteja devidamente colocada na seringa (consultar os passos descritos adiante nos diagramas 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de utilização

A injeção de substâncias de preenchimento de tecidos moles constitui uma prática médica que comporta um risco inerente de infeção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efetuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá dispor de conhecimentos sólidos da anatomia facial.
Antes do tratamento, o profissional de saúde deverá ter em consideração a presença de lidocaína neste produto de preenchimento.
Verificar a data de validade na etiqueta do produto e a integridade do acondicionamento interno antes da utilização. Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação, bolhas e/ou esteja turvo, não utilizar essa seringa.
O doente deve ser aconselhado:
- a não utilizar, na semana anterior à sessão de injeção, vitamina E, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes em doses elevadas.
- a não utilizar qualquer maquilhagem durante as 12 horas que sucedem à injeção.
- a evitar tratamentos dentários, outros procedimentos anestésicos de qualquer tipo, exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) durante as duas semanas que sucedem ao tratamento.

Devido ao risco de interação, recomenda-se que os produtos de preenchimento TEOSYAL® não entrem em contacto com sais quaternários de amónio (como cloreto de benzalcónio).
Se ocorrer um empalidecimento imediato em qualquer momento durante a injeção, a injeção deve ser interrompida e devem ser tomadas todas as medidas adequadas até que a pele recupere uma cor normal.
Ter o devido cuidado para não injetar na proximidade de um vaso sanguíneo ou de um nervo. Ter cuidado para não danificar um nervo.
Não corrigir em excesso.
No final da sessão de tratamento, é essencial descartar todo o produto restante não utilizado. Não reutilizar. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização. Não voltar a esterilizar. O gel pode deteriorar-se, reduzindo a sua eficácia, e secar, prejudicando a sua extrusão pela agulha.
Descartar as agulhas usadas nos contentores adequados.
As pessoas que praticam desporto deverão ser alertadas para o facto de que este produto contém um composto ativo que pode induzir uma reação positiva em testes antidopagem.

Condições de conservação

Conservar entre 2 °C e 25 °C, ao abrigo da luz solar direta.
Certificar-se de que não existem sinais visíveis de danos na embalagem antes de usar.

PL - Instrukcja użycia

Opis

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION to sterylny, przezroczysty, niepirogenny, wiskoelastyczny, usieciowany kwas hialuronowy w postaci żelu pochodzenia niezwierzęcego, który zawiera w masie 0.3% chlorowodorku lidokainy w celu znieczulenia. Każde opakowanie zawiera dwie ampułkostrzykawki z preparatem TEOSYAL® PureSense Global Action. Dla każdej strzykawki opakowanie zawiera dwie sterylne igły 30G 1/2" cala oraz dwie etykiety identyfikacyjne (jedną przeznaczoną dla pacjenta i drugą, którą lekarz powinien przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta). Objętość każdej strzykawki została podana na kartonowym opakowaniu oraz na każdej strzykawce.

Skład

Usieciowany kwas hialuronowy	25 mg/mL
Chlorowodorek lidokainy	0.3% w masie
Bufor fosforanowy pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Wskazania

Wskazania terapeutyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Zabiegi rekonstrukcyjne, wypełnianie bruzd powstałych w wyniku tworzenia się blizn, odbudowa objętości utraconej w wyniku lipoatrofii u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwko HIV.
Wskazania estetyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Dla starzejącej się skóry: przywrócenie objętości, wypełnianie nierówności i zmarszczek, przywrócenie odpowiedniego nawilżenia skóry.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION jest wskazany do wypełniania linijnych zmarszczek twarzy, zagłębień skóry takich jak nieznaczne lub umiarkowane fałdy nosowo-wargowe, linie wokół ust i w obrębie gładzizny czoła.
Chlorowodorek lidokainy to miejscowy środek znieczulający, który zmniejsza dolegliwości bólowe.

Mechanizm działania

Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem istoty podstawowej macierzy międzykomórkowej skóry właściwej.
Podobnie jak gąbka, dzięki swojej spiralnej strukturze, kwas hialuronowy może zatrzymywać wodę o masie tysiąc razy większej niż jego własna masa.
Duże ilości kwasu hialuronowego znajdują się w tkankach skórnych i nawilżają skórę, ale jego ilość spada z wiekiem. Gdy skóra staje się cieńsza i delikatniejsza, zaczynają pojawiać się pierwsze linie świadczące o uszkodzeniach skóry.
Preparat TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION to biodegradowalny implant, który jest stopniowo wchłaniany wraz z upływem czasu.
Preparat TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION jest wstrzykiwany do warstwy środkowej skóry w miejscu zagłębienia skóry, które wymaga korekcji. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION pozwala na uzyskanie objętości, która koryguje zmarszczki.
W zależności od zakresu wymaganych korekcji i oczekiwanych efektów konieczne może być wykonanie jednego lub większej ilości zabiegów/korekt, aby uzyskać optymalne rezultaty. Powinien o tym decydować lekarz odpowiadający za leczenie.

Przeciwwskazania

Preparatu TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION nie wolno używać:
- do wstrzyknięć wykonywanych w najpłytszą warstwę skóry (naskórek);
- do wstrzyknięć o głębokościach innych niż opisane w części „Mechanizm działania";
- w przypadku pacjentów z chorobami skóry, stanami zapalnymi lub zakażeniami w miejscu zabiegu lub w jego okolicy. Procedury wstrzyknięcia mogą prowadzić do nawrotu utajonych lub subklinicznych zakażeń wirusem opryszczki;
- w przypadku pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie;
- **w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na lidokainę i/lub miejscowe amidowe środki znieczulające;**
- łącznie z peelingami, laseroterapią lub terapią opartą na ultradźwiękach;
- w przypadku pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi;
- w przypadku pacjentów z chorobami serca i/lub leczonych w związku z chorobą serca (beta blokery);
- w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub leczonych w związku z chorobą wątroby;
- w przypadku pacjentów chorych na epilepsję lub porfirię;
- w czasie ciąży, u matek karmiących piersią oraz u dzieci.

Z uwagi na możliwe interakcje z innymi implantami do wypełnień, które nie zostały zbadane, nie zaleca się wstrzykiwania preparatu TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION w miejsca, gdzie mogą znajdować się inne implanty do wypełnień lub w okolice takich miejsc. Nie wstrzykiwać tego preparatu w miejsca, gdzie umieszczono implant inny niż kwas hialuronowy (prawdopodobnie stały implant).
Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
Nie wstrzykiwać w powieki.

Dawkowanie i metoda podawania

Preparat TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION został opracowany do wstrzykiwania przez uprawnionych lekarzy lub pracowników służby zdrowia (w stosownych przypadkach) zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia potencjalnych powikłań preparatu mogą używać wyłącznie dobrze przeszkoleni lekarze posiadający doświadczenie w zakresie technik wstrzykiwania i dysponujący wiedzą na temat anatomii i fizjologii miejsca wstrzyknięcia oraz otaczającego go obszaru. Przed rozpoczęciem zabiegu od pacjentów należy zebrać wywiad medyczny i poinformować ich o wskazaniach, oczekiwanych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności oraz potencjalnych działaniach niepożądanych. Należy ocenić potrzebę zastosowania u pacjenta leku łagodzącego dolegliwości bólowe w postaci podania miejscowego lub przewodowego środka znieczulającego. Miejsca objęte leczeniem należy zdezynfekować za pomocą odpowiedniego roztworu antyseptycznego. Zdecydowanie zaleca się wykonanie wstrzyknięcia za pomocą igieł dostarczonych w opakowaniu. Preparat TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION jest przeznaczony do powolnych wstrzyknięć do środkowej warstwy skóry właściwej. Dane przedkliniczne i/lub kliniczne nie wykazały problemów przy objętościach do 3 mL. Z tego powodu maksymalna dozwolona objętość w jednej sesji wynosi 3 mL (wliczając wszystkie wskazania). Lekarz odpowiedzialny za leczenie wybierze technikę wstrzykiwania odpowiednią dla miejsca poddawanego zabiegowi oraz podawanej ilości preparatu. Jeżeli wstrzyknięcie zostanie wykonane zbyt głęboko, tj. w tkankę podskórną, korekta nie będzie odpowiednio trwała i/lub nie wystąpi pożądany efekt. Zbyt głębokie wstrzyknięcie dosięgnie tkanki podskórnej, która, inaczej niż skóra właściwa, nie będzie stawiała oporu w trakcie wstrzykiwania preparatu. Jeżeli kolor igły jest widoczny pod skórą w trakcie wstrzyknięcia, wskazuje to, że wstrzyknięcie może być zbyt płytkie, co z kolei może prowadzić do uzyskania nierównomiernej korekty.
Rodzaj oraz nasilenie leczonej zmiany, głębokość wstrzyknięcia oraz technika wstrzykiwania określają stopień oraz czas trwania korekty.
Wstrzyknięta objętość oraz liczba zabiegów zależą od obszaru poddawanego leczeniu oraz stopnia wymaganej korekty.
Obszary poddawane leczeniu należy ostrożnie masować, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie preparatu w miejscu korekty.

Działania niepożądane

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, które mogą wystąpić zaraz po wstrzyknięciu lub z opóźnieniem. Należą do nich między innymi (nie jest to wyczerpująca lista):
- częste: ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienia/krwiaki, opuchlizna/obrzęk, sztywność/twardość, guzki/grudki, świąd, zaburzenie pigmentacji skóry (w tym efekt Tyndalla / odbarwienie);
- mniej częste: reakcje zapalne, zakażenia (w tym miejscowe i uogólnione zakażenia i ropnie), utrata czucia wokół miejsca wstrzyknięcia lub tymczasowa parestezja, ryzyko wystąpienia alergii (w tym nadwrażliwości, alergicznego zapalenia skóry, pokrzywki), guzki (prawdopodobnie ziarniniaki), migracja implantu;
- mogą wystąpić rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane:
* Wstrzyknięcie donaczyniowe może prowadzić do wystąpienia zatorowości, niedrożności naczyń, niedokrwienia, martwicy skóry/tkanki, tymczasowego lub stałego upośledzenia wzroku (w tym ślepoty), niedokrwienia mózgu/krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, zawału.
* Natychmiastowa nadwrażliwość aż do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi poinstruować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych opisanych lub nieopisanych powyżej lub trwających dłużej niż tydzień.
Następnie lekarz poinformuje o tym dystrybutora produktu i/lub jego producenta (medical@teoxane.com) w możliwie jak najkrótszym czasie. Lekarz powinien stosować lub przepisywać odpowiednie leczenie.
Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać pod adresem (medical@teoxane.com) oraz do krajowego urzędu ds. zdrowia w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Zakładanie igły na strzykawkę

Dla optymalnego wykorzystania produktów TEOSYAL® PureSense istotne jest prawidłowe założenie igły na strzykawkę (należy zapoznać się z poniższymi krokami przedstawionymi na rysunkach od 1 do 5). W przypadku wyczucia oporu lub nacisku w trakcie wstrzykiwania należy przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem preparatu

Wstrzyknięcie wypełniacza w tkankę miękką to procedura medyczna, z którą, jak z każdym zabiegiem tego typu, wiąże się nieodłączne ryzyko wystąpienia zakażenia. Zabieg ten musi być przeprowadzany w odpowiednim środowisku i należy zachować wszystkie zwyczajowe środki ostrożności. Ponadto lekarz musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat anatomii twarzy.
Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz musi wziąć pod uwagę fakt, że preparat do wypełnień zawiera lidokainę.
Przed użyciem należy skontrolować datę ważności na etykiecie produktu oraz kompletność opakowania wewnętrznego. Nie używać po upływie daty ważności ani jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość wydaje się rozdzielona, występują w niej pęcherzyki i/lub wydaje się mętna.
Należy poinformować pacjenta, że:
- nie należy przyjmować wysokich dawek witaminy E, aspiryny, leków przeciwzapalnych ani przeciwzakrzepowych w tygodniu przed zabiegiem wstrzyknięcia;
- nie należy nakładać jakiegokolwiek makijażu w ciągu 12 godzin po wstrzyknięciu;
- należy unikać zabiegów dentystycznych, jakichkolwiek innych zabiegów medycyny estetycznej, długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, promieni UV oraz ekstremalnych temperatur (bardzo niskich temperatur, sauny, łaźni hammam itp.) przez dwa tygodnie po zabiegu.

Z powodu ryzyka wystąpienia interakcji zaleca się, aby wypełniacze TEOSYAL® nie wchodziły w kontakt z czwartorzędowymi solami amoniowymi (np. chlorkiem benzalkonium).
Jeżeli w jakimkolwiek momencie wstrzyknięcia skóra zblednie, należy przerwać wstrzyknięcie i podjąć wszystkie stosowne działania, które należy kontynuować, aż skóra odzyska swój normalny kolor.
Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać wstrzyknięcia w naczynie krwionośne ani nerw. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu.
Nie wykonywać nadmiernej korekty.
Istotne jest, aby pod koniec zabiegu wyrzucić cały niezużyty preparat. Nie używać ponownie. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować sterylności produktu. Nie sterylizować ponownie. Właściwości żelu mogą się pogorszyć, co zmniejszy jego skuteczność oraz żel może zaschnąć, utrudniając wyciśnięcie preparatu przez igłę.
Zużyte igły należy utylizować w odpowiednich pojemnikach.
Należy poinformować sportowców, że niniejszy preparat zawiera składnik aktywny, który może dawać pozytywne wyniki w teście antydopingowym.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Przed użyciem upewnić się, że nie występują widoczne oznaki uszkodzenia opakowania.

NL - Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is a steriele, transparante, niet-pyrogene, visco-elastische gel van vernet hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong en bevat 0.3 gewichtsprocenten lidocaïnechloorhydraat voor zijn verdovende eigenschappen. Elke doos bevat twee met TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION voorgevulde spuiten. Voor elke spuit zitten in de doos ook twee steriele naalden 30G1/2" en twee traceringsetiketten (waarvan één aan de patiënt wordt gegeven en het andere door de arts wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt). Het volume van elke spuit staat op de kartonnen verpakking en op elke spuit.

Samenstelling

Vernet hyaluronzuur	25 mg/mL
Lidocaïnechloorhydraat	0.3 gewichtspercenten
Fosfaatbuffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indicaties

Therapeutische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Reconstructieve chirurgie, opvullen van sporen gevormd door littekens, reconstructie van verdwenen volumes ingevolge lipoatrofie bij patiënten die een hiv-behandeling ondergaan
Esthetische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Wijziging van de rijpere huid: volumeherstel, opvullen van rimpels en huidplooien, herstel van de hydratatie van de huid.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is geïndiceerd voor het opvullen van lineaire gezichtsrimpels, huidplooien zoals milde of matige nasolabiale plooien, periorale en glabellaire lijnen.
Lidocaïnechloorhydraat is een lokaal verdovingsmiddel dat ervoor zorgt dat de behandeling vrijwel pijnloos is.

Werking

Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de basissubstantie van de extracellulaire matrix.
Zijn schroefvormige structuur zorgt ervoor dat het een echte moleculaire spons is die tot duizend keer zijn gewicht in water kan vasthouden.
Hyaluronzuur komt veel voor in het huidweefsel en is belangrijk omdat het vocht vasthoudt en zo de huid hydrateert. De hoeveelheid ervan neemt echter af naarmate men ouder wordt. Naarmate de huid dunner en brozer wordt, beginnen de eerste rimpels te ontstaan.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is een biologisch afbreekbare injectable die na verloop van tijd geleidelijk wordt geresorbeerd.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION wordt geïnjecteerd in de middelste dermis, ter hoogte van de huiddepressie die men wil corrigeren. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION creëert zo een volume dat de rimpels opvult.
Afhankelijk van de correcties die moeten worden aangebracht en de beoogde resultaten, kunnen een of meer behandelingssessies/retouches nodig zijn om een optimaal resultaat te bekomen. Dit moet worden bepaald door de behandelende arts.

Contra-indicaties

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION mag niet worden gebruikt:
- voor injecties in de bovenste laag van de huid (epidermis),
- voor andere injectiedieptes dan die beschreven in het deel "Werking",
- bij patiënten met een huidaandoening, ontsteking of infectie op of in de buurt van de behandelingsplaats. Injectieprocedures kunnen leiden tot het reactiveren van latente of subklinische virale herpesinfecties,
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, met een voorgeschiedenis van ernstige allergieën of anafylactische shock,
- **bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of plaatselijke verdovingsmiddelen uit de amide-groep,**
- in combinatie met een peeling, een laserbehandeling of een ultrasoonbehandeling,
- bij patiënten die lijden aan auto-immuunziekten,
- bij patiënten met hartaandoeningen en/of patiënten die behandeld worden voor een hartaandoening (bètablokkers),
- bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie en/of die behandelingen ondergaan voor een leveraandoening,
- bij patiënten die lijden aan epilepsie of porfyrie,
- bij zwangere of zogende vrouwen, of bij kinderen

Aangezien interacties met andere injectables niet werden onderzocht, wordt niet aangeraden TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION te injecteren in of in de buurt van zones waar al andere injectables gebruikt werden. Dit product niet injecteren in een zone waar een ander implantaat dan hyaluronzuur (mogelijk permanent) werd geplaatst.
Niet in de bloedvaten injecteren.
Niet in de oogleden injecteren.

Dosering en wijze van toediening

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is ontworpen om geïnjecteerd te worden door bevoegde artsen of professionele zorgverleners indien van toepassing, in overeenstemming met de lokale regelgeving. Om het risico op mogelijke complicaties zo klein mogelijk te houden, mag het product enkel worden gebruikt door goed opgeleide artsen die ervaring hebben met injectietechnieken en die een grondige kennis hebben van de anatomie en fysiologie van de injectieplaats en de omgeving ervan. Voorafgaand aan de behandeling moeten de patiënten worden ondervraagd over hun medische voorgeschiedenis en moeten zij worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De behoefte van de patiënt aan pijnverlichting met een lokaal of regionaal verdovingsmiddel moet worden beoordeeld. De te behandelen zones goed ontsmetten met een aangepaste antiseptische oplossing. Aanbevolen wordt om voor het toedienen van de injectie gebruik te maken van de in de doos meegeleverde naalden. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION is ontworpen om langzaam geïnjecteerd te worden in de middelste dermis. Preklinische gegevens en/of klinische gegevens toonden geen problemen met een volume tot 3 mL. Bijgevolg is een maximum geïnjecteerd volume van 3 mL per sessie toegelaten (alle indicaties inbegrepen). De behandelende arts beslist over de injectietechniek, afhankelijk van het behandelde gebied en de toegediende hoeveelheid product. Indien de injectie te diep wordt gegeven, d.w.z. in het onderhuidse weefsel, zal de correctie niet de verwachte duurzaamheid en/of het gewenste effect hebben. Een te diepe injectie kan men herkennen doordat het onderhuidse weefsel, in tegenstelling tot de dermis, geen weerstand biedt tijdens de injectie van het product. Indien men de kleur van de naald onder de huid kan zien tijdens de injectie, kan dit erop wijzen dat deze injectie mogelijk te oppervlakkig is, wat kan leiden tot een onregelmatig resultaat.
Het type en de ernst van het te behandelen defect, de injectiediepte en de injectietechniek bepalen de mate en de duur van de correctie.
Het geïnjecteerde volume en het aantal sessies is afhankelijk van het te behandelen gebied en de vereiste correctie.
De behandelde zones moeten voorzichtig worden gemasseerd zodat het product uniform wordt verdeeld over de te corrigeren zones.

Bijwerkingen

De arts moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling, die onmiddellijk na de injectie of vertraagd kunnen optreden. Deze omvatten onder andere (niet-uitputtende lijst):
- Vaak optredende manifestaties: pijn op de plaats van de injectie, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen, zwelling/oedeem, verharding/induratie, bulten/knobbels, jeuk, dyschromie (inclusief Tyndall-effect/verkleuring).
- Soms optredende manifestaties: ontstekingsreacties, infectie (met inbegrip van plaatselijke of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie, risico op allergieën (inclusief overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), knobbeltjes (eventueel granulomen), migratie van het implantaat.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen kunnen optreden:
* Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de bloedvaten, ischemie, huid/weefselnecrose, tijdelijke of permanente gezichtsstoornissen (inclusief blindheid), cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte, infarct.
* Onmiddellijke overgevoeligheid tot angio-oedeem en anafylactische shock.

Vóór de behandeling moet de arts de patiënt opdragen om elke bijwerking, al dan niet hierboven beschreven of die meer dan één week aanhoudt, te rapporteren.
De arts zal dan zo snel mogelijk de distributeur en/of de fabrikant van het product (medical@teoxane.com) op de hoogte brengen. De arts moet een passende behandeling gebruiken of voorschrijven.
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan medical@teoxane.com en de nationale gezondheidsinstantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bevestigen van de naald op de spuit

Voor een optimaal gebruik van de TEOSYAL® PureSense-producten, is het belangrijk dat de naald goed wordt bevestigd op de spuit (zie de stappen hieronder beschreven in de afbeeldingen 1 tot 5). Wanneer een gevoel van verstopping of druk optreedt tijdens de injectie, de injectie onmiddellijk stopzetten en de naald vervangen.

Voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van injectables in zacht weefsel is een operatieve ingreep die inherent een risico van infectie inhoudt, net zoals elke andere ingreep van dit type. Ze moet gebeuren in een aangepaste omgeving en met naleving van al de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Bovendien is een goede kennis van de anatomie van het gezicht absoluut vereist voor de behandelende arts.
Voorafgaand aan de behandeling moet de arts er rekening mee houden dat deze injectable ook licocaïne bevat.
Controleer altijd de vervaldatum op het productetiket en of de binnenverpakking ongeschonden is vóór u het product gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum of indien de verpakking beschadigd is. Deze spuit niet gebruiken als de inhoud ervan zich in verschillende lagen heeft gescheiden, er luchtbellen aanwezig zijn en/of de inhoud troebel is.
Adviseer de patiënt om:
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen tijdens de week voor de injectiesessie
- geen make-up te gebruiken gedurende 12 uur na de injectie;
- tandheelkundige behandelingen, andere esthetische ingrepen van welke aard dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intense kou, sauna, hammam, enz.) te vermijden gedurende twee weken na de behandeling.

Vanwege het risico van interactie wordt aanbevolen TEOSYAL®-vullers niet in contact te laten komen met quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride).
Als er op enig moment tijdens de injectie onmiddellijk verbleken optreedt, moet de injectie worden stopgezet en moeten alle passende maatregelen worden genomen tot de injectie weer een normale kleur heeft.
Let op dat u niet in de buurt van een bloedvat of zenuw injecteert. Let op dat u geen zenuwen beschadigt.
Niet te veel corrigeren.
Op het einde van de behandelingssessie moet eventueel ongebruikt product worden weggegooid. Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit middel kan de steriliteit ervan niet langer worden gegarandeerd. Niet opnieuw steriliseren. De gel kan bederven waardoor ze niet langer doeltreffend is, of ze kan indrogen waardoor ze niet langer doorheen een naald kan stromen.
Gooi de gebruikte naalden weg in een aangepaste naaldencontainer.
Sporters moeten er rekening mee houden dat dit product een actief bestanddeel bevat waardoor zij positief kunnen testen bij antidopingcontroles.

Bewaring

Bewaren tussen 2°C en 25°C en beschutten tegen rechtstreeks zonlicht.
Vóór gebruik het product altijd controleren op zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking.

RU - Инструкция по применению

Описание

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION — стерильный прозрачный апирогенный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая коробка содержит два предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Для каждого шприца в коробке есть две стерильных иглы калибра 30 G длиной 1/2" дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объём каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав

Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота	25 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	0.3 % (по массе)
Фосфатный буфер с pH 7.3	сколько потребуется до 1 мл

Показания к применению

Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:
реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.
Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:
модификация состарившейся кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.
Гель TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION показан для заполнения линейных морщин на лице, кожных складок (таких, как незначительные или умеренные носогубные складки), периоральных линий и межбровных морщин.
Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи.
Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз.
Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, однако с возрастом её содержание снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION инъецируют в средние слои дермы в месте кожной депрессии, нуждающейся в коррекции. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION создаёт объём, который корригирует морщины.
В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION нельзя использовать в следующих случаях:
- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Механизм действия»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъецировать TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!
Не вводите в кровеносные сосуды!
Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей. До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с помощью средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку! Гель TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION рассчитан на медленное введение в средние слои дермы. Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включённых показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата. Если инъекцию делать слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь искомой продолжительности действия и/или желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция столкнётся с подкожными тканями, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления при введении препарата. Если во время инъекции видно цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным, а это может привести к неправильной коррекции.
Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.
Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.Обработанные места следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):
- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);
- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата;
- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:
* внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;
* гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.
После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.
Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Надевание иглы на шприц

Для оптимального использования продукции TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Меры предосторожности при использовании

Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.
Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин.
Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц!
Пациенту следует порекомендовать:
- не принимать в высоких дозах витамин E, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.
Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся нормальный цвет.
Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!
Не допускайте избыточной коррекции!
В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!
Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C, в месте, защищённом от прямого солнечного света.
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

BG - Инструкции за употреба

Описание

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION е стерилен, прозрачен, апирогенен вискоеластичен гел с омрежена хиалуронова киселина от неживотински произход и съдържа 0.3% от масата лидокаинов хидрохлорид с обезболяващи свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки с TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. За всяка спринцовка в опаковката има две стерилни игли 30G1/2" и два етикета за проследяване (един от които се дава на пациента, а другият се съхранява от лекаря в медицинския картон на пациента). Обемът на всяка спринцовка е посочен на картонената опаковка, както и на самата спринцовка.

Състав

Омрежена хиалуронова киселина	25 mg/mL
Лидокаинов хидрохлорид	0.3% от масата
Фосфатен буфер pH 7.3	достатъчно количество за 1 mL

Показания

Терапевтични показания на продуктите TEOSYAL®:
Възстановителна хирургия, попълване на белези от рани, възстановяване на изгубени обеми вследствие на липоатрофия при пациенти с HIV.
Естетични показания на продуктите TEOSYAL®:
Корекции на застаряла кожа: възстановяване на обем, запълване на бръчки и кожни депресии и възстановяване на хидратацията на кожата.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION е показан за попълване на линейни лицеви бръчки, кожни гънки, като леки или умерено изразени назо-лабиални гънки, периорални и глабеларни линии.
Лидокаиновият хидрохлорид е локално обезболяващо средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.

Начин на действие

Хиалуроновата киселина е една от главните съставки на основната субстанция на дермалната извънклетъчна матрица.
Като истинска молекулярна гъба, спираловидната структура ѝ дава възможност да попие вода до хиляда пъти собственото ѝ тегло.
Тя присъства навсякъде в тъканите на кожата и я хидратира, но съдържанието ѝ намалява с възрастта. Кожата изтънява, става по-уязвима и се появяват първите бръчки.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION е имплант, който е биоразграждим и се резорбира бавно с течение на времето.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION се инжектира в средната дерма, в зоната с вдлъбнатина, която трябва да се коригира. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION създава обем за коригиране на бръчки.
В зависимост от корекциите и търсените резултати са необходими един или повече сеанси за третиране/поддържащи процедури с цел постигане на оптимален резултат. Това се определя от здравния специалист, който се занимава с третирането.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION не трябва да се използва:
- за инжектиране в най-външния слой на кожата (епидермис),
- за инжектиране на дълбочина, различна от посочената в раздел «Начин на действие»,
- в случай че пациентът страда от кожни заболявания, възпаление или инфекция в зоната на третиране или в близост до нея. Инжекционните процедури могат да доведат до реактивиране на латентни или субклинични херпес вирусни инфекции,
- при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, с анамнеза за тежки алергии или анафилактичен шок,
- **в случай на известна свръхчувствителност към лидокаин и/или локални анестетици от групата на амидите,**
- едновременно с пилинг, лазерна или ултразвукова обработка,
- при пациенти, страдащи от автоимунни заболявания,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и/или на лечение за сърдечно-съдови заболявания (с бета блокери),
- при хора с хепатоцелуларна недостатъчност и/или на лечение за чернодробни заболявания,
- при пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия,
- при бременни жени, кърмачки или деца.

Поради възможни взаимодействия с други запълващи импланти, които не са изследвани, не се препоръчва инжектиране на TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION в или около зони с други запълващи импланти. Продуктът да не се инжектира в зона, в която има поставен имплант, различен от хиалуронова киселина (евентуално постоянен).
Да не се инжектира в кръвоносни съдове.
Да не се инжектира в клепачите.

Дозировка и начин на приложение

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION е предназначен да се инжектира от лицензирани медицински или здравни специалисти в съответствие с местното законодателство. За да се сведе до минимум рискът от възможни усложнения, продуктът следва да се прилага само от обучени специалисти, които владеят техниките на инжектиране и които познават анатомията и физиологията на зоната на инжектиране и зоната около нея. Преди процедурата трябва да се снеме подробна анамнеза и пациентът да се информира за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти. Специалистът трябва да прецени нуждата на пациента от локална или регионална анестезия. Зоните за третиране трябва да се дезинфекцират с подходящ антисептичен разтвор. Препоръчва се инжектирането да се извършва с включените в опаковката игли. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION е предназначен да се инжектира бавно в средната дерма. Предклиничните и/или клиничните данни не показват наличие на негативни ефекти при обем до 3 mL. Следователно максималният допустим обем за инжектиране за един сеанс е 3 mL (за всички показания). Здравният специалист, извършващ процедурата, трябва да определи каква инжекционна техника да използва с оглед на зоната на третиране и въвежданото количество от продукта. Ако се инжектира прекалено дълбоко, т.е. в подкожната тъкан, корекцията няма да бъде с очакваната трайност и/или желания ефект. Прекалено дълбокото инжектиране се разпознава по това, че подкожната тъкан не оказва съпротивление при инжектиране на продукта, за разлика от дермата. Ако цветът на иглата се вижда през кожата по време на инжектирането, значи се инжектира твърде близо до повърхността, което може да доведе до неравномерна корекция.
Видът и тежестта на дефекта, дълбочината на инжектиране и инжекционната техника определят степента и трайността на корекцията.
Обемът за инжектиране и броят на сеансите зависят от третираната зона и търсената корекция. .
Третираните зони трябва да се масажират внимателно, за да се гарантира равномерно разпределение на продукта в коригираните зони.

Странични ефекти

Лекарят е длъжен да информира пациента за потенциалните странични ефекти във връзка с лечението, които може да се появят непосредствено след инжектирането или по-късно. Такива са следните (списъкът е неизчерпателен):
- Чести прояви: на мястото на инжектиране, болезненост, зачервяване/еритема, синини/хематом, оток/едем, втвърдяване/уплътняване, бучки/възли, сърбеж, дисхромия (включително Тиндалов ефект/обезцветяване).
- Нечести прояви: възпалителни реакции, инфекции (включително локализирани или генерализирани инфекции и абсцеси), загуба на чувствителност в зоната на инжектиране или временна парестезия, риск от алергична реакция (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможни грануломи), миграция на импланта.
- Редки, но сериозни нежелани реакции може да се появят:
* Инжектирането в кръвоносен съд може да доведе до емболия, запушване на кръвоносен съд, исхемия, некроза на кожа/тъкани, временно или постоянно нарушение на зрението (включително слепота), мозъчна исхемия/кръвоизлив, водещ до инсулт, инфаркт.
* Незабавна свръхчувствителност, която може да стигне до ангиоедем и анафилактичен шок.

Преди процедурата лекарят трябва да инструктира пациента да докладва за всяка нежелана реакция, независимо дали е описана по-горе или не, или която продължава повече от една седмица.
От своя страна лекарят трябва да уведоми дистрибутора и/или производителя на продукта (medical@teoxane.com) във възможно най-кратък срок. Лекарят също така трябва да приложи или предпише подходящо лечение.
Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с продукта, следва да се докладва на medical@teoxane.com и компетентния здравен орган на държавата по постоянно пребиваване на потребителя и/или пациента.

Поставяне на иглата на спринцовката

С цел оптимално използване на продуктите TEOSYAL® PureSense е важно иглата да бъде правилно поставена на спринцовката (вж. стъпките във фиг. 1-5 по-долу). В случай на усещане на препятствие или натиск по време на инжектирането, инжектирането трябва да се прекрати и да се смени иглата.

Предпазни мерки

Инжектирането на филър в меките тъкани е медицинска процедура, при която има риск от инфекция, присъщ на всяка процедура от този тип. То трябва да се извършва в подходяща среда, като се спазват стриктно обичайните предпазни мерки. Освен това лекарят трябва да познава

много добре анатомията на лицето.
Преди апликацирането лекарят трябва да вземе предвид факта, че този запълващ продукт съдържа лидокаин.
Преди употреба да се провери срокът на годност, посочен върху етикета на продукта, и целостта на вътрешната опаковка. Да не се използва, ако е изтекъл срокът на годност или е нарушена опаковката. В случай че съдържанието на спринцовката показва признаци на сепариране, мехурчета и/или изглежда мътно, спринцовката не трябва да се използва.
Пациентът трябва да се инструктира:
- да не приема високи дози витамин E, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти една седмица преди инжектирането,
- да не се гримира дванадесет часа след инжектирането,
- да избягва дентално лечение, други естетични процедури от всякакъв вид, продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи и екстремни температури (силен студ, сауна, парна баня и др.) в продължение на две седмици след третирането.
Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (например бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се преустанови и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на обичайния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
Да не се прави хиперкорекция.
Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Да не се използва повторно. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е влошено, ефективността да е намалена, а гелът може да е засъхнал и да не минава през иглата.
Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuuriga hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0.3% massist tuimestusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Iga karp sisaldab kahte TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION süstlit. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 30G1/2" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise paneb arst patsiendi ravidokumentidesse). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis

Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	25 mg/mL
Lidokaiinhüdrokloriid	0.3% massist
Fosfaadi puhverlahus pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Näidustused

TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION on mõeldud lineaarsete näokortsude ja -kurdude, nagu suunurkadesse tekkinud kerged või mõõdukad kurrud, suud ümbritsevad kortsud ja kulmudevahelised kortsud, täitmiseks.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism

Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi.
See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION süstitakse nahakurdude korrigeerimiseks pärisnaha keskossa. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION lisab volüümi, mis täidab kortsud.
Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.
Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis

Toodet TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat. Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION tuleb süstida aeglaselt pärisnaha keskossa. Prekliinilised andmed ja/või kliinilised andmed ei ole leidnud probleeme mahuga kuni 3 mL. Seega ei tohi ühe raviseansi ajal süstida üle 3 mL (kõikide näidustuste puhul). Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist. Kui teha süst liiga sügavale, st nahaaluskoeni, ei pruugi protseduur soovitud toimekestvust ja/või tulemust anda. Liiga sügava süste tunneb ära sellest, et nahaalune kude ei osuta süstimise ajal sellist vastupanu nagu pärisnahk. Kui näete süstimise ajal naha all nõela tooni, tähendab see seda, et süst on liiga pindmine, mistõttu võib korrektsioon olla ebaühtlane.
Ravitava defekti tüüp ja raskusaste, süstesügavus ja süstetehnika määravad korrektsiooni ulatuse ja kestuse.
Süstitav maht ja raviseansside arv olenevad sellest, millist piirkonda ravitakse ja millist korrektsiooni soovitakse saavutada. Masseerige töödeldud piirkondi korralikult, et tagada preparaadi ühtlane jaotumine korrigeeritavatel aladel.

Kõrvaltoimed

Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti preparaadi manustamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Sagedased nähud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid, turse/ödeem, pinguldus/induratsioon, muhud/mügarikud, sügelus, düskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).
- Vähem levinud nähud: põletikulised reaktsioonid, infektsioon (sh piirdunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), süstekoha tundlikkuse kadu või ajutine paresteesia, allergiarisk (sh ülitundlikkus, dermatiitallergia, urtikaaria), sõlmekesed (võivad olla granuloomid), implantaadi migratsioon.
- Harvad, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:
* Intravaskulaarne süste võib tekitada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat, naha-/koenekroosi, ajutist või püsivat nägemishäiret (sh pimedaks jäämine), insulti või infarkti tekitavat ajuisheemiat/-hemorraagiat.
* Kohene ülitundlikkus kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini.
Enne ravi peab arst juhendama patsienti teatama kõigist ülalkirjeldatud kõrvalnähtudest või nende mitte esinemisest, või nendest, mis kestavad kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit. Meditsiinitöötaja peab kasutama sobivat ravi või selle määrama.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit.

Nõela kinnitamine süstlale

TEOSYAL® PureSense'i toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel oleks süstlale korralikult kinnitatud (vt jooniste 1–5 all kirjeldatud samme). Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Pehmete kudede täitesüstimine on meditsiiniline toiming, millega võib kaasneda infektsiooni oht, nagu kõikide muude seda tüüpi sekkumistega. Protseduur tuleb läbi viia selleks sobivas keskkonnas ning preparaadi käsitsemisel tuleb rangelt järgida ettevaatusabinõusid. Lisaks sellele peavad protseduuri tegeval meditsiinitöötajal olema head teadmised näo anatoomiast.
Enne protseduuri peab läbiviija arvestama, et see täitetoode sisaldab lidokaiini.
Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega tootesildil ja sisepakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on läbi või kui pakend on kahjustatud. Kui süstlasisu on eraldunud, sisaldab mulle ja/või paistab hägune, ei tohi süstalt kasutada.
Patsienti tuleb nõustada järgmises:
- et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante;
- et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid;
- et järgneva kahe nädala jooksul pärast protseduuri tuleks vältida hambaravi, mis tahes muid esteetilisi protseduure, pikaaegset päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).
Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused

Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás

A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 30G1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel

Keresztkötésű hialuronsav	25 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Javallatok

A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION az arc vonalszerű ráncainak, gyűrődéseinek feltöltésére javallott, például a kis vagy közepes mélységű nasolabialis redők, valamint a perioralis és glabellaráncok kezelésére.
A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus

A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője.
Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába.
Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.
A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítményt a dermis középső rétegébe kell beinjekciózni a korrekciót igénylő bőrbemélyedés területén. A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítmény volument képez, amely korrigálja a ráncokat.
Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredménytől függően egy vagy több kezelési alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok

Tilos alkalmazni a TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe injekciózva,
- olyan betegnél, akinél a kezelendő területen vagy annak közelében bőrbetegség, gyulladás vagy fertőzés áll fenn. Az injekciózás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus fertőzések reaktiválódásához vezethet,
- olyan betegeknél, akiknél hialuronsavval szemben ismert túlérzékenység áll fenn a kórelőzményben szereplő súlyos allergiával vagy anafilaxiás sokkal,
- **lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőszerekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén,**
- hámlasztó, lézeres vagy ultrahang alapú kezeléssel együtt,
- autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél,
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegségek miatt kezelésben (béta-blokkolók) részesülő betegeknél,
- májelégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésben részesülő betegeknél,
- epilepsziás vagy porfíriás betegeknél,
- terhesség esetén, szoptató nőknél, illetve gyermekeknél.
Az egyéb töltőimplantátumokkal fellépő, nem kivizsgált kölcsönhatások lehetősége miatt a TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítményt nem javasolt olyan területekre vagy területek környékére beinjekciózni, ahol más töltőimplantátumok lehetnek jelen. Ne injekciózza be a készítményt olyan területre, ahová a hialuronsavon kívül egyéb (esetleg bent maradó) implantátumot helyeztek be.
Ne injekciózza be a készítményt vérérbe.
Ne injekciózza be a készítményt a szemhéjakba.

Adagolás és az alkalmazás módja

A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítményt működési engedéllyel rendelkező orvosnak vagy – adott esetben – egészségügyi szakembernek kell beinjekcióznia, a helyi jogszabályoknak megfelelően. A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt csak jól képzett, az injekciózási technikában gyakorlott, valamint az injekciózott és a környező terület anatómiai viszonyait és élettanát jól ismerő szakemberek alkalmazhatják. A kezelés előtt ki kell kérdezni a beteget a kórelőzményéről, és tájékoztatni kell őt a javallatokról, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a beteg igényel-e fájdalomcsillapítást, amely végezhető lokális vagy regionális érzéstelenítőszerrel. A kezelendő területeket fertőtleníteni kell megfelelő antiszeptikus oldattal. Az injekciózást feltétlenül a dobozban mellékelt tűkkel javasolt végezni. A TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION készítményt a dermis középső rétegébe kell lassan beinjekciózni. Preklinikai adatok és/vagy klinikai adatok alapján legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása nem okoz problémát. Ezért kezelési alkalmanként legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása megengedett (ez az összes javallatra vonatkozik). A kezelést végző egészségügyi szakember dönt az alkalmazandó injekciózási technikáról, a kezelt területtől és a készítményből beadandó mennyiségtől függően. Ha az injekciót túl mélyre, vagyis a subcutan szövetbe adják, a korrekció nem lesz kellően tartós hatású és/vagy nem fogja elérni a kívánt hatást. A túl mélyre adott injekció a subcutan szövetet éri, ami a készítmény beinjekciózása során a dermisszel ellentétben nem fejt ki ellenállást. Ha az injekciózás közben látszik a tű színe, ez azt jelezheti, hogy az injekció beadása túl felületesen történik, ami egyenetlen korrigálást eredményezhet.
A korrekció mértékét és időtartamát a kezelendő defektus típusa és súlyossága, az injekciózás mélysége, valamint az injekciózási technika határozza meg.
A beinjekciózandó térfogat és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ.
A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzéketlenség vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látászavarokhoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.
A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy hétem túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre

A TEOSYAL® PureSense készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket). .Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz.
Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik.
Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).
A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érhez vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságát, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.
A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások

2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērsšūta hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL® PureSense Global Action. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 30 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

Sastāvs

Šķērsšūta hialuronskābe	25 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikācijas

TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas
Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšanai, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.
TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas
Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ir indicēts lineāru sejas grumbu, ādas rievu, piemēram, vāji vai vidēji izteiktu nazolabiālo rievu, periorālo un virsdegunes līniju, aizpildīšanai.
Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids

Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa.
Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru.
Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION injicē dermas vidējā slānī vietā, kur atrodas koriģējamais ādas padziļinājums. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION veido tilpumu, kas koriģē grumbas.
Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimāla rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION nedrīkst lietot:
- injekcijām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injekcijām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekciju reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokālām anestēzijas līdzekļiem,**
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.
Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION injekcijas nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.
Neinjicējiet asinsvados.
Neinjicējiet plakstiņos.

Devas un lietošanas veids

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem vai veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injekciju veikšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tās tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju. Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija. Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekcijas veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION ir paredzēts lēni injicēt dermas vidējā slānī. Iegūtie preklīniskie dati un/vai klīniskie dati liecina, ka tilpums līdz 3 mL ir labi panesams. Tāpēc maksimālais, vienas sesijas laikā atļautais injicējamais tilpums ir 3 mL (visām indikācijām). Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekciju tehniku izmantot atbilstoši ārstējamās vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam. Ja izstrādājumu injicē pārāk dziļi, t.i., zemādas audos, korekcija nesaglabāsies paredzēto laika periodu un/vai netiks sasniegts iepļānotais vēlamais efekts. Ja injekcija tiek ievadīta pārāk dziļi, zemādas audi rada mazāku pretestību izstrādājuma injekcijas laikā salīdzinājumā ar dermas audiem. Ja injekcijas laikā iespējams saskatīt adatas krāsu zem ādas, tas liecina, ka injekcija varētu būt pārāk virspusēja, kas var radīt nevienmērīgu korekciju.
Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika.
Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.
Ārstētās vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izlīdzinātos.

Nevēlamās blakusparādības

Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģija, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamās blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.
Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.
Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jālieto vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.
Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei

Lai TEOSYAL® PureSense izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības). Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi

Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.
Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu.
Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslāņojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļķojums, nelietojiet šļirci.
Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).
Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).
Ja jebkurā injekcijas brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.
Neveiciet injekciju asinsvada vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.
Neveiciet pārmērīgu korekciju.
Ārstēšanas sesijas beigās viss neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu.
Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.
Sportisti jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.
Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas

„TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas, tinklinės struktūros hialurono rūgšties negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra du švirkštai, užpildyti preparatu „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION". Dėžutėje kiekvienam švirkštui yra po dvi sterilias 30G1/2" dydžio adatas ir dvi atsekamumo etiketes (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis su kryžminėmis jungtimis	25 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
Fosfatinis buferinis tirpalas pH 7.3	kiekio užtenka 1 mL

Indikacijos

Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:
Rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos praradto veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.
Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:
iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.
„TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" naudojamas užpildyti linijinėms veido raukšlėms, odos klostėms, pavyzdžiui, mažoms ir vidutinėms klostėms nuo nosies kampo iki lūpų kampo, raukšlėms apie burną ir tarp antakių.
Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas

Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis.
Tai tikra molekulinė kempinė, kuri dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens.
Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirminės linijos.
„TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi.
Preparatas „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" leidžiamas į numatomos koreguoti pakitusios odos vidurinį dermos sluoksnį. Užpildas „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" padidina odos apimtį ir taip išlygina raukšles.
Priklausomai nuo korekcijų pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliam efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos

Preparato „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neaprašytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad pacientas jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarso procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis,
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligų vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.
Dėl galimos sąveikos su kitais užpildančiais implantais, kuri nebuvo ištirta, nepatartina preparato „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kiti užpildantys implantai. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.
Nešvirkšti į kraujagysles.
Nešvirkšti į akies vokus.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Preparato „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir ją supančios vietos anatomija ir fiziologija. Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo anksčiau susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas paciento poreikis skausmui malšinti naudojant vietinį ar regioninį anestetiką. Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis. „TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION" lėtai švirkščiamas į vidurinį dermos sluoksnį. Ikiklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų duomenys nerodo reikšmingo poveikio, kai švirkščiamas tūris iki 3 mL. Vienos procedūros metu leidžiama įšvirkšti ne daugiau kaip 3 mL preparato (taikoma visoms indikacijoms). Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nuspręs dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio. Jei injekcija atliekama pernelyg giliai, t. y. į poodinį audinį, neužtikrinama korekcijos veikimo trukmė ir (arba) ji neduoda norimo poveikio. Pernelyg giliai atlikta injekcija pasiekia poodinius audinius, kurie, skirtingai nuo dermos, netures atsparumo švirkštimo metu. Jeigu injekcijos metu galima įžiūrėti adatos spalvą po oda, tai rodo, kad injekcija gali būti atliekama nepakankamai giliai, o gautas rezultatas gali būti netolygi korekcija.
Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką.
Įšvirkštas kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir korekcijos poreikio.
Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis

Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.
Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.
Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.
Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto

Tam, kad preparatas „TEOSYAL® PureSense" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus). Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės

Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.
Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino.
Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite.
Pacientui reikia patarti:
- savaitę iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos,
- dvi savaites po procedūros vengti adantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stiprus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).
Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.
Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekciją reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.
Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.
Negalima per daug koreguoti.
Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą.
Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.
Sportininkai turi būti informuojami apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucţiuni de utilizare

Descriere

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic reticulat de origine non-animală și conține clorhidrat de lidocaină 0.3 % din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute cu TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 30G1/2" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarele medicale ale pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziţie

Acid hialuronic reticulat	25 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat pH 7.3	cantitate suficientă pentru preparare 1 mL

Indicaţii

Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:
Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.
Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION este indicat pentru umplerea ridurilor faciale liniare, cutelor cutanate, precum pliurile nazolabiale ușoare sau moderate, liniile periorale sau glabelare.
Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acţiune

Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare.
Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa.
Este prezent în mare măsură în țesutul cutanat și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION se injectează în stratul mediu al dermului, în zona depresiunii cutanate care trebuie corectată. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION generează un volum care corectează ridurile.
În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicaţii

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **în caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau un tratament pe bază de ultrasunete,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru afecțiuni cardiace (betablocante),
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- la femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.
Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).
Nu injectați în vase sanguine.
Nu injectați în pleoape.

Posologie şi mod de administrare

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION este destinat injectării de către medici autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății dacă este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum riscul posibilelor complicații, produsul trebuie utilizat numai de către specialiști bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimilor acesteia. Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic local, fie regional. Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION este conceput pentru a fi injectat lent în stratul mediu al dermului. Datele preclinice și/sau clinice au demonstrat că nu există probleme la un volum de până la 3 mL. Prin urmare, este permis un volum maxim de injectare de 3 mL per ședință (toate indicațiile incluse). Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată. Dacă injecția este efectuată la un nivel prea profund, cu alte cuvinte la nivelul țesutului subcutanat, corecția nu va avea durata estimată de acțiune și/sau efectul dorit. O injecție prea profundă va întâlni țesutul subcutanat care nu oferă rezistență în timpul injectării produsului, spre deosebire de derm. Dacă se poate vedea culoarea acului sub piele în timpul injectării, acest lucru sugerează că injecția ar putea fi prea superficială, ceea ce ar putea cauza neregularități ale corecției.
Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției.
Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară. Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare

Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.
Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.
Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității sanitare naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă

Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL®, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5). În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauţii în utilizare

Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care va tratează să cunoască bine anatomia facială.
Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere.
Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa.
Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.
Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu intre în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.
Fiți atent(ă) să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atent(ă) să nu lezați un nerv.
Nu corectați excesiv.
La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac.
Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiţii de păstrare

Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.
Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokaín hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve naplnené injekčné striekačky produktu TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 30 G 1/2" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie

Zosieťovaná kyselina hyalurónová	25 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 1 mL

Indikácie

Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vypĺňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vypĺňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie kože.
Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je indikovaný na vypĺňanie lineárnych vrások na tvári, kožných záhybov, ako sú malé alebo stredne veľké nazolabiálne ryhy, čiary okolo úst a glabelárne línie.
Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku

Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože.
Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre zachytí až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode.
V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje.
Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION sa vstrekuje do strednej vrstvy kože v mieste kožnej priehlbiny, ktorá vyžaduje korekciu. Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION vytvára objem, ktorý vyhladzuje vrásky.
V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie

Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION sa nesmie používať:
– na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
– pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
– v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
– **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
– v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
– v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorení srdca (betablokátory),
– u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
– počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí.
V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).
Nepodávajte do krvných ciev.
Nepodávajte do očných viečok.

Dávkovanie a spôsob podávania

Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia. Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík. Oblasti, ktoré sa budú liečiť, sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli. Produkt TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je určený na pomalé injekčné podanie do strednej vrstvy kože. Na základe predklinických údajov a/alebo klinických údajov sa nepreukázali žiadne problémy pri objeme do 3 mL. Preto je povolený maximálny objem injekcie 3 mL na jedno ošetrenie (pre všetky indikácie dohromady). Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu. Ak sa injekcia podá príliš hlboko, teda do podkožného tkaniva, korekcia nebude mať želané trvanie pôsobenia a/alebo požadovaný účinok. Príliš hlboká injekcia narazí na podkožné tkanivo, ktoré na rozdiel od kože počas vstrekovania produktu nevytvára odpor. Ak je pod kožou počas podávania injekcie viditeľná farba ihly, znamená to, že injekcia môže byť príliš povrchová, čo môže spôsobiť nerovnomernú korekciu.
Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky.
Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie.
Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky

Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatitickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkaniva, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.
Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.
Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase. Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.
Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku

V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité, aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5). Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré poznatky o anatómii tváre.
Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín.
Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte.
Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným anestetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.
Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).
Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.
Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.
Nerobte nadmernú korekciu.
Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly.
Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.
Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.
Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION är en steril, transparent, icke pyrogen, viskoelastisk gel med tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent lidokainhydroklorid, för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor förfyllda med TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G 1/2" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask, samt på varje spruta.

Sammansättning

Tvärbunden hyaluronsyra	25 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikationer

Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.
Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Förändring hos den föråldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION är avsedd för lineära ansiktsrynkor, hudveck som t.ex. lindriga eller genomsnittliga nasolabiala veck, perioral och glabellära linjer.
Lidokain hydroklorid är ett lokalt bedövningsmedel som är utformade för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulära matrisen.
En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten.
Den distribueras i stor omfattning till hudvävnad och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION är ett biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION injiceras medeldjupt in i dermis vid hudfördjupningen som ska korrigeras. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION skapar en volym som korrigerar rynkor.
Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- **vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp,**
- i kombination med peeling, laser behandling eller ultraljudsbaserad behandling,
- i händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärtsjukdomar (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri,
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn.
På grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION i eller runt ställen där andra filler-implantat finns. Injicera inte den här produkten i ett område där ett annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.
Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i ögonlocken.

Dosering och administreringssätt

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar. Före behandling måste patienter ifrågasättas om deras tidigare medicinska historia och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionaltbedövningsmedel bör bedömas. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION är konstruerad för att långsamt injiceras i mitten av dermis. Prekliniska data och/eller kliniska data visade inga problem med en volym upp till 3 mL. Därför är en maximal injicerad volym på 3 mL per session tillåten (alla indikationer inkluderade). Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten. Om injektionen ges för djupt, dvs. i den subkutana vävnaden, kommer korrektionen inte att ha den eftersökta verkningstiden och/eller önskad effekt. En injektion som är för djup stöter på subkutan vävnad som inte ger något motstånd under injicering av produkten, till skillnad mot dermis. Om nålens färg är synlig under huden vid injektion, antyder detta att injektionen kan vara för ytlig, vilket kan orsaka korrigeringsfel.
Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen.
Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.
De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar

Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
-Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndalleffekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscess), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantationsmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock
Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.
Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.
Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter, är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5). Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.
Innan behandlingen måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain.
Kontrollera utgångsdatum på produktetiketten och innerförpackningens skick före användning. Använd inte efter utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet ska den inte sprutan användas.
Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under 12 timmar efter injektionen;
- att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam, osv.), under de två veckorna efter behandlingen.
På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).
Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst, under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till en normal färg.
Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv. Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.
Överkorrigera inte.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utspruttning genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.
Idrottare måste varna medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden

Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě injekční stříkačky předplněné přípravkem TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 30G1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení

Zesíťovaná kyselina hyaluronová	25 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Fosfátový pufr pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikace

Terapeutické indikace přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.
Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je indikován k vyplnění lineárních obličejových vrásek, jakými jsou například mělké až středně hluboké nazolabiální rýhy, periorální a glabelární linie.
Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku

Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová.
Díky své šroubovité struktuře dokáže jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě.
Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je biologicky rozložitelný implantát, který je postupně vstřebá.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION se aplikuje do střední oblasti dermis v místě kožní prohlubně, která má být korigována. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION tak vytvoří objem, který vyrovná vrásky.
V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutný jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečních onemocnění (beta blokátory),
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.
Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikace injekcí přípravku TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty. Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.
Nevstřikovat do cév.
Nevstřikovat do očních víček.

Dávkování a způsob podání

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí. Před léčbou se musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů ohledně úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem. Místa určená k ošetření se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION je určen k pomalé injekční aplikaci do střední oblasti dermis. Předklinické a/nebo klinické údaje neprokázaly žádný problém s objemem do 3 mL. Maximální povolený vstřikovaný objem je 3 mL na jeden zákrok (u všech indikací). Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok. Zasáhne-li injekce příliš hluboko, tj. do podkožní tkáně, nebude mít zákrok očekávanou trvanlivost a/nebo požadovaný účinek. Příliš hluboký vpich lze poznat tím, že podkožní tkáň na rozdíl od dermis neklade při aplikaci přípravku odpor. Je-li při aplikaci pod kůží vidět barva jehly, znamená to, že vpich nebyl veden do dostatečné hloubky a výsledkem korekce mohou být nepravidelnosti.
Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce.
Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.
Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky

Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.
Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedené výše, nebo trvající déle než jeden týden.
Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku

Pro optimální používání přípravků TEOSYAL® PureSense je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5). Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím

Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.
Před léčbou musí lékař vzít v úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku.
Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky srážení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte.
Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up;
- se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).
Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).
Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.
Dávejte pozor, abyste injekci neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.
Nepřekorigujte.
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.
Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky

Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asitten steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 30G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Çapraz bağlı hiyalüronik asit	25 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3	1 mL'ye yetecek miktarda

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:
HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:
Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION yüzdeki doğrusal kırışıklıkların, hafif veya orta nazolabial kıvrımların, ağız çevresi ve kaş arası çizgiler gibi cilt kırışıklıklarının doldurulmasında endikedir.
Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir.
Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir.
Deri dokusunda bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION düzeltilmesi istenen deri çöküntüleri bölgesindeki dermisin orta tabakasına enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION kırışıkları düzelten bir hacim sağlar.
Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucu elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyon için,
- «Etki şekli» bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latant veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.
Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION orta dermise yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Enjeksiyon çok derin olursa, yani subkütan dokuya yapılırsa, düzeltme istenen etki süresini ve/veya istenen etkiyi sağlamayacaktır. Çok derin olan enjeksiyon subkütan dokuya temas edecek ve dermisin aksine ürün enjeksiyonu sırasında direnç yaratacaktır. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür ve bu da düzeltme düzensizliklerine neden olabilir.
Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir.
. Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır. .
Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulanmalıdır.

Yan etkiler

Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon be abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon emolizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.
Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

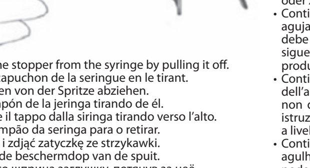
Kullanım önlemleri

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.
Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır.
Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın.
Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak;
- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.
Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.
Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.
Aşırı düzeltme uygulamayın.
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

Saklama koşulları

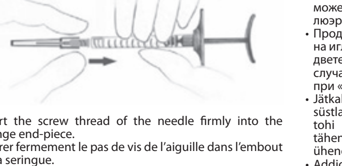
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1



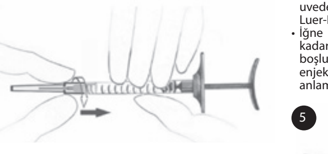
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2



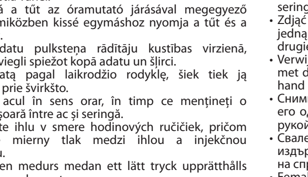
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3



- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4



- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-Lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-Lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5

- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

230680/00 - July 2021

TEOSYAL® PURESENSE

KISS

CE 2797 Syringe — CE 0123 Needles

STERILE — Only for syringe — 2°C – 25°C — LOT — REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL PureSense KISS® is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL PureSense KISS®. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid .... 25 mg/mL
Lidocaine hydrochloride .... 0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications for TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications for TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL PureSense KISS® is indicated to fill the contour and increase the volume of the lips and to correct medium to deep wrinkles in the corners/commissures of the lips. Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL PureSense KISS® is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL PureSense KISS® is injected into the deep dermis to correct skin wrinkles/folds, or into the mucosa to treat lips.
TEOSYAL PureSense KISS® creates a volume that corrects wrinkles, cutaneous depressions and restores the lip volume.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL PureSense KISS® must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL PureSense KISS® into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids.

Dosage and method of administration

TEOSYAL PureSense KISS® is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL PureSense KISS® is designed to be injected slowly, into the deep dermis to correct skin wrinkles/folds, or into the mucosa to treat lips. Do not inject more than 2 mL of TEOSYAL PureSense KISS® per session, all indications included. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action and/or desired effect. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL PureSense KISS® est un gel d'acide hyaluronique réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL PureSense KISS®. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 27G 1/2" stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton d'emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé .... 25 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne .... 0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3 .... q.s.p. 1 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL PureSense KISS® est indiqué pour le comblement du contour des lèvres et l'augmentation de leur volume, ainsi que pour la correction des rides moyennes à profondes aux coins/commissures des lèvres. Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu'à un millier de fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent.
TEOSYAL PureSense KISS® est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps.
TEOSYAL PureSense KISS® s'injecte dans le derme profond pour corriger les rides/plis cutanés, ou dans la muqueuse pour traiter les lèvres. TEOSYAL PureSense KISS® crée un volume qui corrige les rides et les dépressions cutanées, et restaure le volume des lèvres. En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL PureSense KISS® ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d'action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants)
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL PureSense KISS® dans le périmètre ou sur des zones pouvant contenir d'autres implants de comblement. Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration

TEOSYAL PureSense KISS® est réservé à l'usage des médecins ou des professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et bénéficiant d'une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et avoisinants.
Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats prévisibles, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Les besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésique local ou régional doivent être évalués. Les zones à traiter doivent être désinfectées à l'aide d'une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de pratiquer les injections en utilisant les aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL PureSense KISS® doit être injecté lentement, dans le derme profond pour corriger les rides/plis cutanés, ou dans la muqueuse pour traiter les lèvres. Ne pas injecter plus de 2 mL de TEOSYAL PureSense KISS® par séance, toutes indications comprises. Le choix de la technique d'injection sera à l'appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée. Si l'injection est trop profonde, à savoir dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durée d'action voulue et/ou ne produira pas l'effet recherché. Une injection trop profonde rencontrera le tissu sous-cutané qui n'offrira aucune résistance à l'injection du produit, à la différence du derme. Si la couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela suggère une injection potentiellement trop superficielle, ce qui peut produire des irrégularités de la correction.
Le type et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.
Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de garantir une répartition homogène du produit sur ces zones.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
* L'injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, un infarctus.
* Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angio-œdème et un choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement fixée à la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5). Arrêtez l'injection et changez d'aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l'injection.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui implique un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être pratiquée dans un environnement adéquat en prenant toutes les précautions d'usage. En outre, le médecin doit avoir une bonne connaissance de l'anatomie faciale.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit.
Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité du conditionnement primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu d'une seringue présente des signes de dégradation ou des bulles et/ou s'il a un aspect trouble, ne pas utiliser la seringue. Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoire ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injections
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection
- d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.

En raison du risque d'interaction, il est recommandé de ne pas mettre les produits de comblement TEOSYAL® en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment quelconque pendant l'injection, celle-ci doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'au retour à une couleur normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf.
Veiller à ne pas léser de nerf.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas re-stériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son passage dans l'aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL PureSense KISS® ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0.3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum. Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL PureSense KISS® vorgefüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Vernetzte Hyaluronsäure .... 25 mg/mL
Lydocainhydrochlorid .... 0.3 Masse-%
Phosphatpuffer pH 7.3 .... Menge ausreichend für 1 mL

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL PureSense KISS® ist angezeigt zur Unterspritzung der Lippenkonturen und zum Vergrößern des Lippenvolumens sowie zur Korrektur von mittelschweren bis tiefen Falten der Mundwinkel. Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten.
TEOSYAL PureSense KISS® ist ein biologisch abbaubares Implantat, das allmählich mit der Zeit resorbiert wird.
TEOSYAL PureSense KISS® wird zur Korrektur von Hautfalten- und linien in die tiefe Dermis oder zur Behandlung der Lippen in die Lippenschleimhaut injiziert. TEOSYAL PureSense KISS® erzeugt ein Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert und das Lippenvolumen wiederherstellt. Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen

TEOSYAL PureSense KISS® darf nicht angewendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis)
- für andere als unter „Wirkmechanismus" beschriebene Injektionstiefen
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte
- **bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ**
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL PureSense KISS® in Bereiche zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in die Augenlider injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL PureSense KISS® ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereichs nachweisen können.
Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen. TEOSYAL PureSense KISS® ist für die langsame Injektion in die tiefe Dermis zur Korrektur von Hautfalten und -linien oder in die Lippenschleimhaut zur Behandlung der Lippen vorgesehen. Es sollten nicht mehr als 2 mL TEOSYAL PureSense KISS® pro Sitzung injiziert werden, was alle Indikationen einschließt. Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik. Wird zu tief injiziert, d. h. in die Subkutis, wird nicht die gewünschte Wirkdauer und/oder der gewünschte Effekt der Korrektur erzielt. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis bei der Verabreichung des Präparats nicht denselben Widerstand leistet wie die Dermis. Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert, was zu ungleichmäßigen Korrekturergebnissen führen kann.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen, und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko von allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:
* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall in der Folge oder Herzinfarkt führen.
* Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten, zu informieren.
Der Arzt wird dies dann so rasch wie möglich dem Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane.com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
Der anwendende Arzt muss vor der Behandlung berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält. Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen
- für 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up zu verwenden
- für zwei Wochen nach der Behandlung Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden.
Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen.
Nicht überkorrigieren.
Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann.
Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL PureSense KISS® es un gel viscoelástico, estéril, transparente no pirogénico, de ácido hialurónico reticulado de origen no animal que contiene un 0.3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringas precargadas de TEOSYAL PureSense KISS®. Por cada jeringa, la caja contiene dos agujas estériles 27G 1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una para el paciente y otra que el médico guardará en el expediente del paciente). El volumen de cada jeringa se indica en la caja de cartón, al igual que en cada jeringa.

Composición

Ácido hialurónico reticulado .... 25 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína .... 0.3 % en masa
Tampón fosfato pH 7.3 .... c.s.p. 1 mL

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea.
TEOSYAL PureSense KISS® está indicado para rellenar el contorno y aumentar el volumen de los labios y para corregir las arrugas moderadas a profundas en las esquinas/comisuras de los labios. El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular de la dermis. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Se distribuye ampliamente por los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su contenido disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y más frágil, aparecen las primeras líneas marcadas en la piel.
TEOSYAL PureSense KISS® es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo.
TEOSYAL PureSense KISS® se inyecta en la dermis profunda para corregir arrugas/pliegues de la piel, o en la mucosa para tratar los labios. TEOSYAL PureSense KISS® crea un volumen que corrige las arrugas, las depresiones cutáneas y restaura el volumen de los labios. Dependiendo de las correcciones a llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe ser quien lo determine.

Contraindicaciones

TEOSYAL PureSense KISS® no se debe utilizar:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección «Modo de acción»,
- en caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de ésta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o subclínicas,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)
- en el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL PureSense KISS® en lugares en que ya se han realizado otros implantes de relleno o en su entorno. No inyectar este producto en una zona en que se haya realizado un implante que no sea con ácido hialurónico (posiblemente permanente).
No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración

TEOSYAL PureSense KISS® se ha diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, conforme a las regulaciones locales. Para minimizar el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno.
Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja. TEOSYAL PureSense KISS® se ha diseñado para ser inyectado lentamente en la dermis profunda para corregir arrugas/pliegues de la piel, o en la mucosa para tratar los labios. No inyectar más de 2 mL de TEOSYAL PureSense KISS® por sesión, todas las indicaciones incluidas. El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto administrada. Si la inyección se introduce demasiado profunda, es decir, en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la duración deseada y/o el efecto deseado. Una inyección demasiado profunda se encontrará con tejido subcutáneo que no opondrá resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto sugiere que la inyección podría ser demasiado superficial, lo que podría causar irregularidades en la corrección.
El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica de inyección utilizada determinan el grado y la duración de la corrección.
El volumen inyectado y el número de sesiones dependen del área a tratar y de la corrección deseada.
Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/edema, firmeza/induración, bultos/irregularidades, prurito, discromía (incluyendo efecto Tyndall/decoloración).
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluyendo infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno al área inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:
* La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (incluyendo ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause una apoplejía, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana.
A su vez, el médico informará al distribuidor del producto y/o al fabricante (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe usar o prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto debe notificarse a medical@teoxane.com y a la autoridad nacional de salud del país en que resida el usuario y/o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa

Para garantizar un uso óptimo de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringa (consulte los pasos a continuación en los diagramas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones durante su uso

La inyección de relleno del tejido blando constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína.
Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes de su uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación, burbujas y/o parece turbio, no utilizar esa jeringa.
Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).
Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, debe interrumpirse y llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.
Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Preste atención para no dañar un nervio.
No trate de corregirlo.
Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado. No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja.
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 2 ºC y 25 ºC y lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l'uso

Descrizione

TEOSYAL PureSense KISS® è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale e contenente lo 0.3% per massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL PureSense KISS®. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 27G1/2" e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sia sulla confezione, sia sulla siringa stessa.

Composizione

Acido ialuronico reticolato .... 25 mg/mL
Lidocaina cloridrato .... 0.3% per massa
Tampone fosfato pH 7.3 .... q.b. a 1 mL

Indicazioni

Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell'invecchiamento cutaneo: ricostruzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL PureSense KISS® è indicato per il riempimento del profilo e l'aumento del volume delle labbra e per correggere le rughe da medie a profonde agli angoli/commessure delle labbra. La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d'azione

L'acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. L'acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità nella pelle si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari.
TEOSYAL PureSense KISS® è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo.
TEOSYAL PureSense KISS® è iniettato nel derma profondo per correggere rughe e pieghe cutanee o nella mucosa per trattare le labbra. TEOSYAL PureSense KISS® crea un volume che corregge rughe e depressioni cutanee e ricostruisce il volume delle labbra. A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sessioni di trattamento/ritocco. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.

Controindicazioni

TEOSYAL PureSense KISS® non deve essere usato:
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide),
- per iniezioni profonde differenti da quanto indicato nella sezione «Modalità d'azione»,
- in caso di paziente con patologie cutanee, infiammazioni o infezioni in corrispondenza o in prossimità dell'area da trattare. Le procedure di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni virali latenti o subcliniche da herpes,
- nel caso in cui i pazienti abbiano un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con un trascorso di gravi allergie o shock anafilattico,
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali a base di ammide,
- in combinazione con trattamenti di peeling, trattamenti o laser o a ultrasuoni,
- in caso di pazienti con malattie autoimmuni,
- in caso di pazienti con patologie cardiache e/o in terapia per cardiopatie (betabloccanti),
- in caso di pazienti con insufficienza epatocellulare e/o in terapia per una patologia epatica,
- in caso di pazienti affetti da epilessia o porfiria,
- in gravidanza, allattamento, o nei bambini.

A causa delle possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono state analizzate, si sconsiglia di iniettare TEOSYAL PureSense KISS® in corrispondenza o intorno ad aree nelle quali potrebbero essere presenti altri filler riempitivi. Non iniettare il prodotto in un'area precedentemente trattata con un impianto (eventualmente permanente) a base di principi attivi differenti dall'acido ialuronico.
Non iniettare in vena.
Non iniettare nelle palpebre.

Dosaggio e modo di somministrazione

TEOSYAL PureSense KISS® è ideato per essere iniettato da medici specialisti abilitati o, ove applicabile, da operatori sanitari, conformemente alle normative locali. Al fine di minimizzare il rischio di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere usato unicamente da specialisti appositamente formati, esperti nelle tecniche di iniezione e informati dell'anatomia e della fisiologia del sito di iniezione e aree circostanti.
Prima del trattamento, i pazienti devono informare il medico della propria anamnesi medica passata e devono essere informati di indicazioni, esiti attesi, controindicazioni, precauzioni e potenziali effetti indesiderati. È necessario valutare la necessità del paziente di una terapia antidolorifica con un farmaco anestetico locale o regionale. Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica appropriata. Si raccomanda vivamente di effettuare l'iniezione con gli aghi forniti nella confezione. TEOSYAL PureSense KISS® è ideato per essere iniettato lentamente e in profondità nel derma per correggere le rughe e le pieghe cutanee, o nelle mucose per trattare le labbra. Non iniettare più di 2 mL di TEOSYAL PureSense KISS® per sessione, per tutte le indicazioni. L'operatore sanitario incaricato del trattamento deciderà quale tecnica di iniezione utilizzare a seconda dell'area da trattare e della quantità di prodotto somministrata. Se l'iniezione viene effettuata troppo in profondità, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata d'azione e/o l'effetto desiderati. Un'iniezione troppo profonda andrà a ricadere nel tessuto sottocutaneo che, a differenza del derma, durante l'iniezione non resiste allo stesso modo. Se il colore dell'ago è visibile sotto alla pelle durante l'iniezione, ciò significa che l'iniezione potrebbe essere troppo superficiale, il che potrebbe causare irregolarità nella correzione.
Tipo e gravità del difetto da trattare, profondità di iniezione e tecnica di iniezione determinano grado e durata della correzione.
Volume iniettato e numero di sessioni dipendono dall'area da trattare e dalla correzione desiderata.
I siti trattati devono essere massaggiati con cura, in modo da assicurare una distribuzione uniforme del prodotto nelle aree corrette.

Effetti indesiderati

Lo specialista deve informare il paziente in merito ai potenziali effetti indesiderati del trattamento, che potrebbero presentarsi immediatamente dopo l'iniezione o con qualche ritardo. Essi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni comuni: dolore al sito di iniezione, dolorabilità, arrossamento/eritema, ecchimosi/ematomi, tumefazione/edema, compattezza/indurimento, noduli/masse, prurito, discromia (compreso effetto Tyndall/scolorimento).
- Manifestazioni meno comuni: reazioni infiammatorie, infezione (comprese infezione localizzata o generalizzata e ascessi), perdita di sensibilità attorno all'area iniettata o parestesia temporanea, rischio di allergia (comprese ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (possibili granulomi), migrazione dell'impianto.
- Possono presentarsi eventi avversi rari ma gravi:
* L'iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi cutanea/tissutale, compromissione temporanea o permanente della vista (compresa la cecità), ischemia/emorragia cerebrale fino a ictus o infarto.
* Ipersensibilità immediata fino ad angioedema e shock anafilattico.

Prima del trattamento, il medico deve invitare il paziente a riferire qualsiasi evento avverso descritto tra quelli più sopra o anche non indicato tra di essi, o che duri più di una settimana.
Il medico informerà quindi il prima possibile il distributore e/o il fabbricante del prodotto (medical@teoxane.com). Il medico deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato.
Qualsiasi incidente serio presentatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a medical@teoxane.com e all'autorità sanitaria nazionale del paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Montaggio dell'ago sulla siringa

Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia connesso correttamente alla siringa (si vedano i passi che seguono, descritti nei diagrammi da 1 a 5). Se si sente un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione, interrompere immediatamente l'iniezione e sostituire l'ago.

Precauzioni d'uso

L'iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che implica un inerente rischio di infezione, come qualsiasi intervento di questo tipo, e deve essere effettuata in un ambiente adatto e prendendo tutte le precauzioni abituali. Inoltre, il medico specialista deve avere una buona conoscenza dell'anatomia del viso.
Prima del trattamento, lo specialista deve tener conto del fatto che questo filler contiene lidocaina.
Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto e l'integrità della confezione interna prima dell'uso. Non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Se il contenuto di una siringa presenta segni di separazione, bolle e/o sembra torbido, non utilizzare la siringa. Il paziente deve essere informato di:
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti per tutta la settimana prima della sessione di iniezioni.
- Non usare nessun tipo di make-up durante le 12 ore dopo l'iniezione.
- Evitare trattamenti odontoiatrici, altri interventi estetici di qualsiasi tipo, esposizione protratta a luce solare, raggi UV e temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.), nelle due settimane dopo il trattamento.

A causa del rischio di interazioni, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non vengano a contatto con sali di ammonio quaternari (come il benzalconio cloruro).
Se in qualsiasi momento durante l'iniezione si presenta uno sbiancamento immediato, l'iniezione deve essere immediatamente sospesa e si devono intraprendere tutte le azioni necessarie fino al ritorno della colorazione normale.
Prestare attenzione a non iniettare il prodotto vicino a un vaso ematico o a un nervo. Prestare attenzione a non danneggiare un nervo.
Non sovracorreggere.
Al termine della sessione di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto non utilizzato. Non riutilizzare. Dispositivo solo monouso. In caso di riutilizzo la sterilità non è garantita. Non risterilizzare. Il gel può deteriorarsi, riducendo così la propria efficienza, e seccarsi, il che ne impedisce l'estrusione dall'ago.
Smaltire gli aghi usati nei contenitori appositi.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene un principio attivo che può risultare positivo in caso di test antidoping.

TEOSYAL PS
KISS
Ref. 230235/02
NOIR
PANTONE 185C
23/12/2019

Преди употреба да се провери срокът на годност, посочен върху етикета на продукта, и целостта на вътрешната опаковка. Да не се използва, ако е изтекъл срокът на годност или е нарушена опаковката. В случай че съдържанието на спринцовката показва признаци на сепариране, мехурчета и/или изглежда мътно, спринцовката не трябва да се използва. Пациентът трябва да се инструктира:
- да не приема високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти една седмица преди инжектирането,
- да не се гримира дванадесет часа след инжектирането,
- да избягва дентално лечение, други естетични процедури от всякакъв вид, продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи и екстремни температури (силен студ, сауна, парна баня и др.) в продължение на две седмици след третирането.

Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (например бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се преустанови и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на обичайния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
Да не се прави хиперкорекция.
Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Да не се използва повторно. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е влошено, ефективността да е намалена, а гелът може да е засъхнал и да не минава през иглата.
Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение
Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus
TEOSYAL PureSense KISS® on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuuriga hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0.3% massist tuimestusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Iga karp sisaldab kahte TEOSYAL PureSense KISS® süstlit. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 27G1/2" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise paneb arst patsiendi ravidokumentidesse). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis

Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	25 mg/mL
Lidokaiinvesinikkloriid	0.3% massist
Fosfaadi puhverlahus pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Näidustused
TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL PureSense KISS® on mõeldud huultele täidluse lisamiseks ja suunurkadesse tekkinud mõõdukate kuni sügavate kurdude täitmiseks. Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism
Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL PureSense KISS® on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.
TEOSYAL PureSense KISS® süstitakse nahakortsude/-kurdude korrigeerimiseks pärisnaha süvakihti või huulte korrigeerimiseks limaskesta. TEOSYAL PureSense KISS® lisab volüümi, mis täidab kortsud, nahakurrud ja taastab huule täidluse. Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused
Toodet TEOSYAL PureSense KISS® ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.

Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL PureSense KISS® süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis
Toodet TEOSYAL PureSense KISS® võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat.
Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu. TEOSYAL PureSense KISS® tuleb nahakortsude/-kurdude korrigeerimiseks süstida aeglaselt pärisnaha süvakihti või huulte korrigeerimiseks limaskesta. Ühe raviseansi ajal ei tohi süstida üle 2 mL TEOSYAL PureSense KISS®-i kõikide näidustuste puhul. Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist. Kui teha süst liiga sügavale, st nahaaluskoeni, ei pruugi protseduur soovitud toimekestvust ja/või tulemust anda. Liiga sügava süste tunneb ära sellest, et nahaalune kude ei osuta süstimise ajal sellist vastupanu nagu pärisnahk. Kui näete süstimise ajal naha all nõela tooni, tähendab see seda, et süst on liiga pindmine, mistõttu võib korrektsioon olla ebaühtlane.
Ravitava defekti tüüp ja raskusaste, süstesügavus ja süstetehnika määravad korrektsiooni ulatuse ja kestuse.
Süstitav maht ja raviseansside arv olenevad sellest, millist piirkonda ravitakse ja millist korrektsiooni soovitakse saavutada.
Masseerige töödeldud piirkondi korralikult, et tagada preparaadi ühtlane jaotumine korrigeeritavatel aladel.

Kõrvaltoimed
Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti preparaadi manustamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Sagedased nähud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid, turse/ödeem, pinguldus/induratsioon, muhud/mügarikud, sügelus, düskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).
- Vähem levinud nähud: põletikulised reaktsioonid, infektsioon (sh piirdunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), süstekoha tundlikkuse kadu või ajutine paresteesia, allergiarisk (sh ülitundlikkus, dermatiitallergia, urtikaaria), sõlmekesed (võivad olla granuloomid), implantaadi migratsioon.
- Harvad, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:
* Intravaskulaarne süste võib tekitada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat, naha-/koenekroosi, ajutist või püsivat nägemishäiret (sh pimedaks jäämine), insulti või infarkti tekitavat ajuisheemiat/-hemorraagiat.
* Kohene ülitundlikkus kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini.

Enne ravi peab arst juhendama patsienti teatama kõigist ülalkirjeldatud kõrvalnähtudest või nende mitte esinemisest, või nendest, mis kestavad kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit. Meditsiinitöötaja peab kasutama sobivat ravi või selle määrama.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit.

Nõela kinnitamine süstlale
TEOSYAL® PureSense'i toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel oleks süstlale korralikult kinnitatud (vt jooniste 1–5 all kirjeldatud samme). Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel
Pehmete kudede täitesüstimine on meditsiiniline toiming, millega võib kaasneda infektsiooni oht, nagu kõikide muude seda tüüpi sekkumistega. Protseduur tuleb läbi viia selleks sobivas keskkonnas ning preparaadi käsitsemisel tuleb rangelt järgida ettevaatusabinõusid. Lisaks sellele peavad protseduuri tegeval meditsiinitöötajal olema head teadmised näo anatoomiast.
Enne protseduuri peab läbi viia arvestama, et see täitetoode sisaldab lidokaiini.
Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega tootesildil ja sisepakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on läbi või kui pakend on kahjustatud. Kui süstlasisu on eraldunud, sisaldab mulle ja/või paistab hägune, ei tohi süstalt kasutada. Patsiente tuleb nõustada järgmises:
- et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante;
- et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid;
- et järgneva kahe nädala jooksul pärast protseduuri tuleks vältida hambaravi, mis tahes muid esteetilisi protseduure, pikaaegset päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või auruun jne).

Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotsuur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused
Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás
A TEOSYAL PureSense KISS® egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL PureSense KISS® előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 27G1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel

Keresztkötésű hialuronsav	25 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Javallatok
A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL PureSense KISS® az ajkak kontúrjának feltöltésére és volumenének növelésére, valamint a szájzug/commissura labiorum közepesen mély, illetve mély ráncainak korrigálására javallott. A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus
A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetekben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
A TEOSYAL PureSense KISS® biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.
A TEOSYAL PureSense KISS® készítményt a bőr ráncainak/redőinek korrigálására a dermis mély rétegébe, illetve az ajkak kezelésére a nyálkahártyába kell beinjekciózni. A TEOSYAL PureSense KISS® volument képez, amely korrigálja a ráncokat és a bőr bemélyedéseit, valamint helyreállítja az ajkak volumenét. Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelés alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok
Tilos alkalmazni a TEOSYAL PureSense KISS® készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe injekciózva,
- olyan betegnél, akinél a kezelendő területen vagy annak közelében bőrbetegség, gyulladás vagy fertőzés áll fenn. Az injekciózás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus fertőzések reaktiválódását okozhatja,
- olyan betegeknél, akiknél hialuronsavval szemben ismert túlérzékenység áll fenn a kórelőzményben szereplő súlyos allergiával vagy anafilaxiás sokkal,
- **lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőszerekkel szemben ismert túlérzékenység esetén,**
- hámlasztó, lézeres vagy ultrahang alapú kezeléssel együtt,
- autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél,
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegségek miatt kezelésben (béta-blokkolók) részesülő betegeknél,
- májelégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésben részesülő betegeknél,
- epilepsziás vagy porfíriás betegeknél,
- terhesség esetén, szoptató nőknél, illetve gyermekeknél.

Az egyéb töltőimplantátumokkal fellépő, nem kivizsgált kölcsönhatások lehetősége miatt a TEOSYAL PureSense KISS® készítményt nem javasolt olyan területekre vagy területek környékére beinjekciózni, ahol más töltőimplantátumok lehetnek jelen. Ne injekciózza be a készítményt olyan területre, ahová a hialuronsavon kívül egyéb (esetleg bent maradó) implantátumot helyeztek be.
Ne injekciózza be a készítményt vérérbe.
Ne injekciózza be a készítményt a szemhéjakba.

Adagolás és az alkalmazás módja
A TEOSYAL PureSense KISS® készítményt működési engedéllyel rendelkező orvosnak vagy – adott esetben – egészségügyi szakembernek kell beinjekcióznia, a helyi jogszabályoknak megfelelően. A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt csak jól képzett, az injekciózási technikában gyakorlott, valamint az injekciózott és a környező terület anatómiai viszonyait és élettanát jól ismerő szakemberek alkalmazhatják.
A kezelés előtt ki kell kérdezni a beteget a kórelőzményéről, és tájékoztatni kell őt a javallatokról, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a beteg igényel-e fájdalomcsillapítást, amely végezhető lokális vagy regionális érzéstelenítőszerrel. A kezelendő területeket fertőtleníteni kell megfelelő antiszeptikus oldattal. Az injekciózást feltétlenül a dobozban mellékelt tűkkel javasolt végezni. A TEOSYAL PureSense KISS® készítményt a bőr ráncainak/redőinek korrigálására a dermis mély rétegébe, illetve az ajkak kezelésére a nyálkahártyába kell lassan beinjekciózni. A TEOSYAL PureSense KISS® készítményből kezelési alkalmanként 2 mL-nél egyik javallatban sem szabad többet beinjekciózni. A kezelést végző egészségügyi szakember dönt az alkalmazandó injekciózási technikáról, a kezelt területtől és a készítményből beadandó mennyiségtől függően. Ha az injekciót túl mélyre, vagyis a subcutan szövetbe adják, a korrekció nem lesz kellően tartós hatású és/vagy nem fogja elérni a kívánt hatást. A túl mélyre adott injekció a subcutan szövetet éri, ami a készítmény beinjekciózása során a dermisszel ellentétben nem fejt ki ellenállást. Ha az injekciózás közben látszik a tű színe, ez azt jelezheti, hogy az injekció beadása túl felületesen történik, ami egyenetlen korrigálást eredményezhet.
A korrekció mértékét és időtartamát a kezelendő defektus típusa és súlyossága, az injekciózás mélysége, valamint az injekciózási technika határozza meg.
A beinjekciózandó térfogat és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ.
A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások
Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzékelésvesztés vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látásromláshoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angioedema vagy anafilaxiás sokk.

A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy hétnél túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre
A TEOSYAL PureSense készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket). Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz.
Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel, ha a fecskendő tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik. Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).

A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyeljen arra, hogy az injekciót ne adja be érhez vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságot, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.
A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményében pozitivitást okozhatja.

Tárolási előírások
2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts
TEOSYAL PureSense KISS® ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērššūta hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL PureSense KISS®. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 27 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļircēs.

Sastāvs

Šķērššūta hialuronskābe	25 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikācijas
TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas
Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšanai, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.
TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas
Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.
TEOSYAL PureSense KISS® ir indicēts lūpu kontūru aizpildīšanai un lūpu apjoma palielināšanai, kā arī vidēji dziļi līdz dziļu grumbu korekcijai lūpu kaktiņos/stūrīšos. Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids
Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas.
TEOSYAL PureSense KISS® ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā.
TEOSYAL PureSense KISS® injicē dermas dziļākajos slāņos, lai koriģētu ādas grumbas/rievas, vai glotādā, lai koriģētu lūpas.
TEOSYAL PureSense KISS® veido tilpumu, kas koriģē grumbas, ādas padziļinājumus un atjauno lūpu apjomu. Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimālā rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas
TEOSYAL PureSense KISS® nedrīkst lietot:
- injicējām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injicējām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekcijas reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokālām anestēzijas līdzekļiem,**
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.

Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL PureSense KISS® injekcijas nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.
Neinjicējiet asinsvados.
Neinjicējiet plakstiņos.

Devas un lietošanas veids
TEOSYAL PureSense KISS® injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem un veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injicēšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tās tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju.
Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija. Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekcijas veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas. TEOSYAL PureSense KISS® ir paredzēts injicēt lēni, ievadot dermas dziļākajos slāņos, lai koriģētu ādas grumbas/rievas, vai glotādā, lai koriģētu lūpas. Vienas sesijas laikā neinjicējiet vairāk nekā 2 mL TEOSYAL PureSense KISS® (attiecas uz visām indikācijām). Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekcijas tehniku izmantot atbilstoši ārstēšanas vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam. Ja izstrādājumu injicē pārāk dziļi, t.i., zemādas audos, korekcija nesaglabāsies paredzēto laika periodu un/vai netiks sasniegts ieplānotais vēlamais efekts. Ja injekcija tiek ievadīta pārāk dziļi, zemādas audi rada mazāku pretestību izstrādājuma injicēšanas laikā salīdzinājumā ar dermas audiem. Ja injekcijas laikā iespējams saskatīt adatas krāsu zem ādas, tas liecina, ka injekcija varētu būt pārāk virspusēja, kas var radīt nevienmērīgu korekciju.
Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika.
Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.
Ārstēšanas vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izdalītos.

Nevēlamās blakusparādības
Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģija, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamas blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioeirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.

Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamajām blakusparādībām, kas minētas tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.
Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jālieto vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.
Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei
Lai TEOSYAL® PureSense izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības). Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi
Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.
Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu.
Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslāņojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļkojums, nelietojiet šļirci. Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).

Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).
Ja jebkurā brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.
Neveiciet injekciju asinsvadā vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.
Neveiciet pārmērīgu korekciju.
Ārstēšanas sesijas beigās viss neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu.
Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.
Sportisti jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi
Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.
Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas
„TEOSYAL PureSense KISS®" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas, tinklinės struktūros hialurono rūgšties negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra du švirkštai, užpildyti preparatu „TEOSYAL PureSense KISS®". Dėžutėje kiekvienam švirkštui yra po dvi sterilias 27G1/2" dydžio adatas ir dvi atsekamumo etiketes (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis su kryžminėmis jungtimis	25 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
Fosfatinis buferinis tirpalas pH 7.3	kiekio užtenka 1 mL

Indikacijos
Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:
rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos prarastos veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.
Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:
iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.
Užpildas „TEOSYAL PureSense KISS®" naudojamas kontūrui paryškinti ir lūpų apimčiai didinti, vidutiniškai ar žemais nusvirusiems lūpų kampučiams koreguoti. Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas
Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kuri dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens. Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirmosios linijos.
„TEOSYAL PureSense KISS®" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi.
„TEOSYAL PureSense KISS®" švirkščiamas į gilųjį dermos sluoksnį atliekant odos raukšlių / linijų korekciją atlikti arba į gleivinę, didinant lūpų apimtį. Užpildas „TEOSYAL PureSense KISS®" padidina odos apimtį ir taip išlygina raukšles, koreguoja odos pakitimus bei atkuria lūpų apimtį. Priklausomai nuo korekcijų pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliam efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos
„TEOSYAL PureSense KISS®" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neapražytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarsu procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis,
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligų vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.

Dėl galimos sąveikos su kitais užpildančiais implantais, kuri nebuvo ištirta, nepatartina preparato „TEOSYAL PureSense KISS®" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kiti užpildantys implantai. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.
Nešvirkšti į kraujagysles.
Nešvirkšti į akies vokus.

Dozavimas ir vartojimo būdas
„TEOSYAL PureSense KISS®" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir ją supančios vietos anatomija ir fiziologija.
Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas paciento poreikis skausmui malšinti naudojant vietinę ar regioninę anestetiką. Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis. „TEOSYAL PureSense KISS®" lėtai švirkščiamas į gilųjį dermos sluoksnį atliekant odos raukšlių / linijų korekciją atlikti arba į gleivinę, didinant lūpų apimtį. Per vieną seansą negalima švirkšti daugiau kaip 2 mL preparato „TEOSYAL PureSense Kiss®" (tai apima visas indikacijas). Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nuspręs dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio. Jei injekcija atliekama pernelyg giliai, t. y. į poodinį audinį, neužtikrinama korekcijos veikimo trukmė ir (arba) ji neduoda norimo poveikio. Pernelyg giliai atlikta injekcija pasieks poodinius audinius, kurie, skirtingai nuo dermos, netures atsparumo švirkštimo metu. Jeigu injekcijos metu galima įžiūrėti adatos spalvą po oda, tai rodo, kad injekcija gali būti atliekama nepakankamai giliai, o gautas rezultatas gali būti netolygi korekcija.
Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką.
Įšvirkštas kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo poreikio.
Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis
Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.

Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.
Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.
Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto
Tam, kad preparatas „TEOSYAL® PureSense" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus). Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės
Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.
Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino.
Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite. Pacientui reikia patarti:
- savaitę iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos,
- dvi savaites po procedūros vengti dantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).

Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.
Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekcija reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.
Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.
Negalima per daug koreguoti.
Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą.
Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.
Sportininkai turi būti informuoti apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veikliojo medžiagos, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos
Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucţiuni de utilizare

Descriere
TEOSYAL PureSense KISS® este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic reticulat de origine non-animală și conține clorhidrat de lidocaină 0.3% din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute cu TEOSYAL PureSense KISS®. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 27G1/2" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarele medicale ale pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție

Acid hialuronic reticulat	25 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat pH 7.3	cantitate suficientă pentru preparare 1 mL

Indicații
Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:
Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.
Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.
TEOSYAL PureSense KISS® este indicat pentru umplerea conturului și creșterea volumului buzelor și corectarea ridurilor medii până la profunde de la nivelul colțurilor/comisurilor buzelor. Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune
Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este prezent în mare măsură în țesuturile cutanate și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii.
TEOSYAL PureSense KISS® este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp.
TEOSYAL PureSense KISS® este injectat lent în dermul profund pentru a corecta ridurile/liniile pielii sau în mucoasa pentru a trata buzele. TEOSYAL PureSense KISS® generează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și restaurează volumul buzelor. În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicații
TEOSYAL PureSense KISS® nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **în caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau un tratament pe bază de ultrasunete,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru afecțiuni cardiace (betablocante)
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- la femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.

Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL PureSense KISS® în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).
Nu injectați în vase sanguine.
Nu injectați în pleoape.

Posologie și mod de administrare
TEOSYAL PureSense KISS® este conceput pentru a fi injectat de practicanți medicali autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății, atunci când este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum posibilele complicații, produsul trebuie utilizat doar de către practicanți bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimile acesteia.
Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic fie local, fie regional. Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie. TEOSYAL PureSense KISS® este conceput pentru a fi injectat lent în stratul profund al dermului pentru a corecta ridurile/pliurile pielii sau în mucoasa pentru a trata buzele. A nu se injecta mai mult de 2 mL de TEOSYAL PureSense KISS® per ședință, toate indicațiile incluse. Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată. Dacă injecția este efectuată la un nivel prea profund, cu alte cuvinte la nivelul țesutului subcutanat, corecția nu va avea durata estimată de acțiune și/sau efectul dorit. O injecție prea profundă va întâlni țesutul subcutanat care nu oferă rezistență în timpul injectării produsului, spre deosebire de derm. Dacă se poate vedea culoarea acului sub piele în timpul injectării, acest lucru sugerează că injecția ar putea fi prea superficială, ceea ce ar putea cauza neregularități ale corecției.
Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției.
Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară.
Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare
Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.

Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.
Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității medicale naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă
Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL® PureSense, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5). În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare
Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care va tratează să cunoască bine anatomia facială.
Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere.
Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa. Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.

Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu între în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.
Fiți atent(ă) să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atent(ă) să nu lezați un nerv.
Nu corectați excesiv.
La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac.
Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiții de păstrare
Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.
Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis
TEOSYAL PureSense KISS® je sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokaín hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve naplnené injekčné striekačky produktu TEOSYAL PureSense KISS®. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 27 G 1/2" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie

Zosieťovaná kyselina hyalurónová	25 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 1 mL

Indikácie
Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vyplňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vyplňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie kože.
Produkt TEOSYAL PureSense KISS® je indikovaný na vyplnenie kontúr a zväčšenie objemu pier, ako aj na korekciu stredne hlbokých až hlbokých vrások v rohoch/komisúrach pier. Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku
Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože. Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre zachytí až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode. V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože.
TEOSYAL PureSense KISS® je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje.
Produkt TEOSYAL PureSense KISS® sa injekčne podáva do hlbokej kože na korekciu kožných vrások/rýh alebo do sliznice na ošetrenie pier. Produkt TEOSYAL PureSense KISS® vytvára objem, ktorý vyhladzuje vrásky a kožné priehlbiny a obnovuje objem pier. V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie
Produkt TEOSYAL PureSense KISS® sa nesmie používať:
- na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
- pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
- v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
- v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
- **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
- v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
- v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
- u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorení srdca (betablokátory),
- u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
- u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
- počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí.

V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL PureSense KISS® do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).
Nepodávajte do krvných ciev.
Nepodávajte do očných viečok.

Dávkovanie a spôsob podávania
Produkt TEOSYAL PureSense KISS® je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia.
Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík. Oblasti, ktoré sa budú liečiť, sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli. Produkt TEOSYAL PureSense KISS® je určený na pomalé injekčné podávanie do hlbokej kože na korekciu kožných vrások/rýh alebo do sliznice na ošetrenie pier. Nepodávajte viac ako 2 mL produktu TEOSYAL® KISS® počas jedného ošetrenia (pre všetky indikácie dohromady). Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu. Ak sa injekcia podá príliš hlboko, teda do podkožného tkaniva, korekcia nebude mať želané trvanie pôsobenia a/alebo požadovaný účinok. Príliš hlboká injekcia narazí na podkožné tkanivo, ktoré na rozdiel od kože počas vstrekovania produktu nevytvára odpor. Ak je pod kožou počas podávania injekcie viditeľná farba ihly, znamená to, že injekcia môže byť príliš povrchová, čo môže spôsobiť nerovnomernú korekciu.
Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky.
Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie.
Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky
Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkanív, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.

Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.
Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase.
Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.
Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku
V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité, aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5). Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní
Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré poznatky o anatómii tváre.
Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín.
Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte. Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným estetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.

Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).
Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.
Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.
Nerobte nadmernú korekciu.
Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly.
Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.
Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania
Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.
Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning
TEOSYAL PureSense KISS® är en steril, transparent, icke pyrogen, viskoelastisk gel med tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent, lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL PureSense KISS®. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 27G 1/2 tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask, samt på varje spruta.

Sammansättning

Tvärbunden hyaluronsyra	25 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikationer
Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.
Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Förändring hos den föråldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
TEOSYAL PureSense KISS® är avsett för att fylla konturen och öka volymen på läpparna och korrigera medeldjupa till mungiporna. Lidokainhydroklorid är ett lokalt bedövningsmedel som är utformat för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt
Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulära matrisen. En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnader och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga.
TEOSYAL PureSense KISS® är ett biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden.
TEOSYAL PureSense KISS® injiceras i mitten av dermis för att korrigera hudrynkor/linjer eller i slemhinnan för att behandla läppar. TEOSYAL PureSense KISS® skapar en volym som korrigerar rynkor, hudfördjupningar och återställer läpparnas volym. Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer
TEOSYAL PureSense KISS® får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- **vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp, i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling,**
- i händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärtsjukdomar (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri,
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn.

På grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådligt att injicera TEOSYAL PureSense KISS® i eller runt ställen där andra filler-implantat finns. Injicera inte den här produkten i ett område där ett annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.
Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i ögonlocken.

Dosering och administreringssätt
TEOSYAL PureSense KISS® är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar.
Före behandling måste patienter ifrågasättas om deras tidigare medicinska historia och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionaltbedövningsmedel bör bedömas. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen. TEOSYAL PureSense KISS® är konstruerad för att långsamt injiceras i mitten av dermis för att korrigera hudrynkor/linjer eller i slemhinnan för att behandla läppar. Att inte injicera mer än 2 mL TEOSYAL PureSense KISS® per session, alla indikationer inkluderade. Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten. Om injektionen ges för djupt, dvs. i den subkutana vävnaden, kommer korrektionen inte att ha den eftersökta verkningstiden och/eller önskad effekt. En injektion som är för djup stöter på subkutan vävnad som inte ger något motstånd under injicering av produkten, till skillnad mot dermis. Om nålens färg är synlig under huden vid injektion, antyder detta att injektionen kan vara för ytlig, vilket kan orsaka korrigeringsfel.
Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen.
Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.
De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar
Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
- Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndall effekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscess), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantatmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock

Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.
Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.
Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan
För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5). Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning
Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.
Innan behandlingen måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain.
Före användning ska produktetikettens utgångsdatum och innerförpackningens förslutning kontrolleras. Använd inte efter utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet så får inte sprutan användas. Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under 12 timmar efter injektionen
- att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam etc.), under de två följande veckorna efter behandlingen..

På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).
Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst, under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till en normal färg.
Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv. Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.
Överkorrigera inte.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utspruting genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.
Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden
Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis
TEOSYAL PureSense KISS® je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě injekční stříkačky předplněné přípravkem TEOSYAL PureSense KISS®. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 27G1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení

Zesíťovaná kyselina hyaluronová	25 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Fosfátový pufr pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikace
Terapeutické ürünleri için přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.
Estetické ürünleri için přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL PureSense KISS® je indikován k vyplnění kontur a zvětšení objemu rtů a ke korekci středně hlubokých až hlubokých vrásek v rozích/komisurách rtů. Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku
Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová. Díky své šroubovité struktuře působí jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství je najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení.
TEOSYAL PureSense KISS® je biologicky rozložitelný implantát, které se postupně vstřebá.
TEOSYAL PureSense KISS® se aplikuje do hluboké oblasti dermis ke korekci vrásek/záhybů na kůži, nebo do sliznice k ošetření rtů. TEOSYAL PureSense KISS® tak vytvoří objem, který vyrovná vrásky, kožní prohlubně a obnoví objem rtů. V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutných jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace
TEOSYAL PureSense KISS® není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečních onemocnění (beta blokátory),
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.

Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikace injekcí přípravku TEOSYAL PureSense KISS® do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty. Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.
Nevstřikovat do cév.
Nevstřikovat do očních víček.

Dávkování a způsob podání
TEOSYAL PureSense KISS® je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí.
Před léčbou se musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů ohledně úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem. Místa určená ke korekci se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení. TEOSYAL PureSense KISS® je určen k pomalé injekční aplikaci do hluboké oblasti dermis ke korekci vrásek/záhybů na kůži, nebo do sliznice k ošetření rtů. U všech indikací je maximální povolený vstřikovaný objem 2 mL přípravku TEOSYAL PureSense KISS® na jeden zákrok. Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok. Zasáhne-li injekce příliš hluboko, tj. do podkožní tkáně, nebude mít zákrok očekávaný trvanlivost a/nebo požadovaný účinek. Příliš hluboký vpich lze poznat tím, že podkožní tkáň na rozdíl od dermis neklade při aplikaci přípravku odpor. Je-li při aplikaci pod kůží vidět barva jehly, znamená to, že vpich nebyl veden do dostatečné hloubky a výsledkem korekce mohou být nepravidelnosti.
Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce.
Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.
Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky
Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.

Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedené výše, nebo trvající déle než jeden týden.
Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přípravkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku
Pro optimální používání přípravků TEOSYAL® PureSense je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5). Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím
Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.
Před léčbou musí lékař vzít úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku.
Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky srážení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte. Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up;
- se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).

Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).
Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.
Dávejte pozor, abyste injekci neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.
Nepřekorigujte.
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.
Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky
Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama
TEOSYAL PureSense KISS® hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL PureSense KISS® şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 27G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Çapraz bağlı hiyalüronik asit	25 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3	1 mL'ye yetecek miktarda

Endikasyonlar
TEOSYAL® ürünleri için terapötik endikasyonlar:
HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® ürünleri için estetik endikasyonlar:
Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.
TEOSYAL PureSense KISS® konturun doldurulmasında ve dudakların hacminin artırılması ve dudakların köşelerinde/birleşme noktalarında orta ila derin kırışıklıkların düzeltilmesine endikedir. Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli
Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokularında bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.
TEOSYAL PureSense KISS® zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.
TEOSYAL PureSense KISS® ciltteki kırışıklıkların/kıvrımların düzeltilmesi için derin dermise veya dudakların tedavisi için mukozaya enjekte edilir. TEOSYAL PureSense KISS® kırışıkları, ciltteki çökmeleri düzelten bir hacim sağlar ve dudak hacmini geri kazandırır. Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucu elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

Kontrendikasyonlar
TEOSYAL PureSense KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- «Etki şekli» bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latant veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.

Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL PureSense KISS® enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi
TEOSYAL PureSense KISS® geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir. TEOSYAL PureSense KISS® ciltteki kırışıklıkların/kıvrımların düzeltilmesi için derin dermise veya dudakların tedavisi için mukozaya yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Seans başına en fazla 2 mL TEOSYAL PureSense KISS® enjekte edilmelidir - tüm endikasyonlar dahildir. Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Enjeksiyon çok derin olursa, yani subkütan dokuya yapılırsa, düzeltme istenen etki süresini ve/veya istenen etkiyi sağlamayacaktır. Çok derin olan enjeksiyon subkütan dokuya temas edecek ve dermisin aksine ürün enjeksiyonu sırasında direnç yaratacaktır. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür ve bu da düzeltme düzensizliklerine neden olabilir.
Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir.
Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır.
Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

Yan etkiler
Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon be abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon emoblizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.

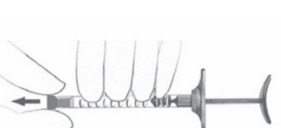
Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması
TEOSYAL® PureSense ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

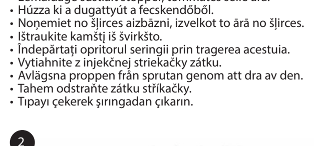
Kullanım önlemleri
Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.
Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır.
Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın. Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak
- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.

Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.
Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.
Aşırı düzeltme uygulamayın.
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

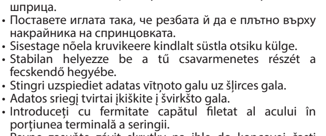
Saklama koşulları
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1


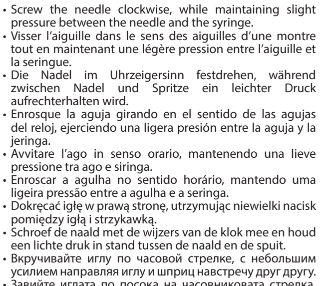
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtaţi opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2


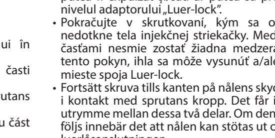
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceţi cu fermitate capătul filetat al acului în porţiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3


- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înşurubaţi acul în sens orar, în timp ce menţineţi o presiune uşoară între ac şi seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4


- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand sein. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel võib tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuaţi înşurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spaţiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucţiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat şi/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5


- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtaţi capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce ţineţi corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

TEOSYAL PS KISS
Ref. 230235/02
NOIR PANTONE 185C
23/12/2019

TEOSYAL® PURESENSE

REDENSITY 1

2797 Syringe
0123 Needles

STERILE
Only for syringe
25°C
2°C
LOT
REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of non-crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3 % by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. For each syringe, the box contains two sterile 30G 1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Hyaluronic acid .... 15 mg/mL
Lidocaine hydrochloride .... 0.3% by mass
Supplemented* phosphate buffer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
* the specific ingredients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate and copper sulfate pentahydrate.

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is indicated for the prevention of wrinkles, skin rehydration, as well as for the correction of withered skin marked by signs of ageing, on the face, crow's feet, neck and neckline.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a hyaluronic acid gel which is injected into the superficial to mid dermis. Thanks to its marked fluidity and its specific viscoelastic properties, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is evenly distributed into the cutaneous tissue. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a lasting improvement in the skin's elasticity. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in the case of patients having a known hypersensitivity to one of the ingredients of the supplemented phosphate buffer,
- in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids.

Dosage and method of administration

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed.
Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is designed to be injected slowly in the superficial to mid dermis. Preclinical data and/or clinical data demonstrated no issue with a volume up to 3 mL. Therefore, a maximum injected volume of 3 mL per session is allowed (all indications included). The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product. The sites to be treated should be stretched manually and multipunctures of 2 to 3 millimetres in diameter separated by one centimetre should be performed. 2 to 3 treatment sessions at an interval of 3 or 4 weeks are generally advised, followed by a session 2-to-3 times per year to maintain the sought results.
If the injection is made too deeply, i.e., into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action and/or desired effect. An injection which is too deep, will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:

* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5.
Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of the facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe.
The patient should be advised:
- not to take high-doses of Vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel d'acide hyaluronique non réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 30G 1/2" stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton d'emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique .... 15 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne .... 0.3 % en masse
Tampon phosphate supplémenté* pH 7.3 .... q.s.p. 1 mL
* les ingrédients spécifiques présents dans le tampon phosphate supplémenté sont l'acide α-lipoïque, glutathion, N-acétyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraté, glycine, L-valine, L-thréonine, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydraté et sulfate de cuivre pentahydraté.

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est indiqué pour la prévention des rides, la réhydratation de la peau, ainsi que pour la correction des peaux abîmées par les signes du vieillissement, au niveau du visage, des pattes-d'oie, du cou et du décolleté.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu'à un millier de fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel d'acide hyaluronique qui s'injecte dans le derme superficiel à moyen. Grâce à sa grande fluidité et à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se diffuse uniformément dans le tissu cutané. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation cutanée et produit une amélioration durable de l'élasticité de la peau. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps.
En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d'action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du tampon phosphate supplémenté,
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants)
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 dans le périmètre ou sur les sites pouvant contenir d'autres implants de comblement. Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est réservé à l'usage des médecins ou des professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et bénéficiant de bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et avoisinants. Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats prévisibles, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Les besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésique local ou régional doivent être évalués.
Les zones à traiter doivent être désinfectées à l'aide d'une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de pratiquer les injections en utilisant les aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 doit être injecté lentement dans le derme superficiel à moyen. Les données précliniques et/ou cliniques n'ont révélé aucun problème avec un volume allant jusqu'à 3 mL. En conséquence, l'injection d'un volume maximum de 3 mL par séance est autorisée (toutes indications comprises). Le choix de la technique d'injection sera à l'appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée. Les zones à traiter doivent être étirées manuellement avant de pratiquer de multiples ponctions de 2 à 3 millimètres de diamètre, espacées d'un centimètre. Il est généralement recommandé d'effectuer 2 à 3 séances de traitement espacées de 3 ou 4 semaines, suivies de 2 à 3 séances par an afin de maintenir les résultats recherchés.
Si l'injection est trop profonde, à savoir dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durée d'action voulue et/ou ne produira pas l'effet recherché. Une injection trop profonde rencontrera le tissu sous-cutané qui n'offrira aucune résistance à l'injection du produit, à la différence du derme.
Le type et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.
Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de garantir une répartition homogène du produit sur ces zones.

Effets indésirables

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :

* L'injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, un infarctus.
* Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angio-œdème et un choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement fixée à la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5). Arrêtez l'injection et changez d'aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l'injection.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui implique un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être pratiquée dans un environnement adéquat en prenant toutes les précautions d'usage. En outre, le médecin doit avoir une bonne connaissance de l'anatomie faciale.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit.
Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité du conditionnement primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu d'une seringue présente des signes de dégradation ou des bulles et/ou s'il a un aspect trouble, ne pas utiliser la seringue.
Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoire ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injections.
- d'éviter le maquillage dans les 12 heures suivant l'injection - d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.

En raison du risque d'interaction, il est recommandé de ne pas mettre les produits de comblement TEOSYAL® en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment quelconque pendant l'injection, celle-ci doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'au retour à une couleur normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf. Veiller à ne pas léser de nerf.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas re-stériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son passage dans l'aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus unvernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0.3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 vorgefüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure .... 15 mg/mL
Lydocainhydrochlorid .... 0.3 Masse-%
Zusatzstoffhaltiger* Phosphatpuffer pH 7.3. .... Menge ausreichend für 1 mL
* Der zusatzstoffhaltige Phosphatpuffer enthält die folgenden speziellen Hilfsstoffe: Alpha-Lipoid-Säure, Glutathion, N- Acetyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleukin L-Leukin, L-Lysin-Monohydrat, Glycin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyridoxinhydrochlorid, Zinkacetat-Dihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist angezeigt zur Vorbeugung gegen Fältchen, zur Wiederherstellung der Feuchtigkeit der Haut sowie zur Korrektur von welker Haut, die gekennzeichnet ist durch Alterserscheinungen an Gesicht, Hals und Dekolleté.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein Hyaluronsäuregel, das in die obere bis mittlere Dermis injiziert wird. Dank seiner ausgeprägten Fließfähigkeit und speziellen viskoelastischen Eigenschaften wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 gleichmäßig im Hautgewebe verteilt. Somit wird die Haut anhaltend und optimal mit Feuchtigkeit versorgt sowie die Hautelastizität dauerhaft verbessert. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein biologisch abbaubares Implantat, das mit der Zeit allmählich resorbiert wird.
Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 darf nicht angewendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis)
- für andere als unter „Wirkmechanismus" beschriebene Injektionstiefen
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte
- **bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ**
- bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe des zusatzstoffhaltigen Phosphatpuffers
- in Kombination mit Peeling-, Laser- oder Ultraschallbehandlungen
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 in oder um Bereiche herum zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in die Augenlider injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist.
Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 dient zur langsamen Injektion in die obere bis mittlere Dermis. Präklinische Daten und/oder klinische Daten zeigten keine Probleme mit einem Volumen bis zu 3 mL. Es ist daher ein injiziertes Maximalvolumen von 3 mL pro Sitzung erlaubt (schließt alle Indikationen ein). Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik. Zu behandelnde Bereiche manuell glatt ziehen und in Abständen von je einem Zentimeter serielle Injektionen in Kreisen von zwei bis drei Millimetern Durchmesser durchführen. Im Allgemeinen werden 2 bis 3 Behandlungssitzungen in Abständen von 3 bis 4 Wochen empfohlen, gefolgt von einer Sitzung 2 bis 3 Mal pro Jahr, um die gewünschten Ergebnisse aufrechtzuerhalten.
Wird zu tief injiziert, d. h. in die Subkutis, wird nicht die gewünschte Wirkdauer und/oder der gewünschte Effekt der Korrektur erzielt. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis bei der Verabreichung des Präparats nicht denselben Widerstand leistet wie die Dermis.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen, und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko von allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:

* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall in der Folge oder Herzinfarkt führen.
* Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten, zu informieren.
Der Arzt wird dies dann so rasch wie möglich dem Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane.com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Zudem muss der Arzt gute anatomische Kenntnisse des Behandlungsbereichs besitzen.
Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält.
Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen
- für 12 Stunden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden.
Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen.
Nicht überkorrigieren.
Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann.
Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 es un gel viscoelástico, estéril, transparente no pirogénico, de ácido hialurónico no reticulado de origen no animal que contiene un 0.3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringas precargadas de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Por cada jeringa, la caja contiene dos agujas estériles 30G 1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una para el paciente y otra que el médico guardará en el expediente del paciente). El volumen de cada jeringa se indica en la caja de cartón, al igual que en cada jeringa.

Composición

Ácido hialurónico .... 15 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína .... 0.3 % en masa
Tampón fosfato suplementado* pH 7.3 .... c.s.p. 1 mL
* los ingredientes específicos presentes en el tampón fosfato suplementado son el ácido α-lipoico, glutatión, N-acetil L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, monohidrato de L-lisina, glicina, L valina, L treonina, L prolina, clorhidrato de piridoxina, acetato de cinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidratado.

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva: relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 está indicado para la prevención de las arrugas, la rehidratación de la piel, y la corrección de la piel marchita marcada por los signos de la edad en el rostro, patas de gallo, cuello y escote.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular de la dermis. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Se distribuye ampliamente por los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su contenido disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y más frágil, aparecen las primeras líneas marcadas en la piel. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis superficial a media. Gracias a su marcada fluidez y sus propiedades viscoelásticas específicas, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se distribuye uniformemente en el tejido cutáneo. Esta característica permite mantener una hidratación óptima a nivel de la dermis y reforzar de forma duradera la elasticidad de la piel. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo.
Dependiendo de las correcciones a llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe ser quien lo determine.

Contraindicaciones

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 no se debe utilizar:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección «Modo de acción»,
- en caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de ésta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o subclínicas,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en el caso de pacientes con una hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes del tampón fosfato suplementado,
- en asociación a tratamientos de exfoliación, láser o a base de ultrasonido,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)
- en el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 en lugares en que ya se han realizado otros implantes de relleno o en su entorno. No inyectar este producto en una zona en que se haya realizado un implante que no sea con ácido hialurónico (posiblemente permanente).
No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se ha diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, conforme a las regulaciones locales. Para minimizar el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno. Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional.
Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se ha diseñado para inyectarse lentamente en la dermis superficial a media. Los datos preclínicos y/o clínicos no mostraron ningún problema con un volumen de hasta 3 mL. Por tanto, se permite un volumen máximo inyectado de 3 mL por sesión (todas las indicaciones incluidas). El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto administrada. Estire manualmente las zonas a tratar y realice punciones múltiples de 2 a 3 milímetros de diámetro, separadas unas de otras un centímetro. Se suelen recomendar entre 2 y 3 sesiones de tratamiento con un intervalo de 3 o 4 semanas, seguidas de una sesión 2 o 3 veces al año para mantener los resultados deseados.
Si la inyección se introduce demasiado profunda, es decir, en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la duración deseada y/o el efecto deseado. Una inyección demasiado profunda se encontrará con tejido subcutáneo que no opondrá resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis.
El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica de inyección utilizada determinan el grado y la duración de la corrección.
El volumen inyectado y el número de sesiones dependen del área a tratar y de la corrección deseada.
Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/edema, firmeza/induración, bultos/irregularidades, prurito, discromía (incluyendo efecto Tyndall/decoloración).
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluyendo infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno al área inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:

* La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (incluyendo ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause una apoplejía, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana.
A su vez, el médico informará al distribuidor del producto y/o al fabricante (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe usar o prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto debe notificarse a medical@teoxane.com y a la autoridad nacional de salud del país en que resida el usuario y/o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa

Para garantizar un uso óptimo de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringa (consulte los pasos a continuación en los diagramas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones durante su uso

La inyección de relleno del tejido blando constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína.
Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes de su uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación, burbujas y/o pareciese turbio, no utilizar esa jeringa.
Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).
Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, debe interrumpirse y llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.
Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Preste atención para no dañar un nervio.
No trate de corregirlo.
Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado. No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja.
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 2 ºC y 25 ºC y lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l'uso

Descrizione

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base di acido ialuronico non reticolato di origine non animale e contenente lo 0.3 % per massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sia sulla confezione, sia sulla siringa stessa.

Composizione

Acido ialuronico .... 15 mg/mL
Lidocaina cloridrato .... 0.3% per massa
Tampone fosfato integrato* pH 7.3 .... q.b. a 1 mL
* gli ingredienti specifici presenti nel tampone fosfato integrato sono acido α-lipoico, glutatione, N-acetil-L-cisteina, L- arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monoidrato, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, piridossina cloridrato, zinco acetato diidrato e solfato di rame pentaidrato.

Indicazioni

Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell'invecchiamento cutaneo: ricostruzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è indicato per la prevenzione delle rughe e la reidratazione cutanea, oltre che per la correzione dell'avvizzimento cutaneo nella pelle marcata dai segni dell'invecchiamento su viso, come ad esempio le zampe di gallina, collo e décolleté.
La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d'azione

L'acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. L'acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità nella pelle si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è un gel a base di acido ialuronico che viene iniettato nel derma a livello superficiale e medio. Grazie alla sua notevole fluidità e alle sue specifiche proprietà viscoelastiche, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 viene distribuito in modo uniforme nel tessuto cutaneo. Questa caratteristica assicura il mantenimento di un livello ottimale di idratazione del derma e porta a un miglioramento duraturo nell'elasticità della pelle. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo.
A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sessioni di trattamento/ritocco. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.

Controindicazioni

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 non deve essere usato:
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide),
- per iniezioni profonde differenti da quanto indicato nella sezione «Modalità d'azione»,
- in caso di paziente con patologie cutanee, infiammazioni o infezioni in corrispondenza o in prossimità dell'area da trattare. Le procedure di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni virali latenti o subcliniche da herpes,
- nel caso in cui i pazienti abbiano un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con un trascorso di gravi allergie o shock anafilattico,
- **in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali a base di ammide,**
- nel caso in cui i pazienti abbiano un'ipersensibilità nota a uno degli ingredienti del tampone fosfato integrato,
- in combinazione con trattamenti di peeling, laser o ultrasuoni,
- in caso di pazienti con malattie autoimmuni,
- in caso di pazienti con patologie cardiache e/o in terapia per cardiopatie (betabloccanti),
- in caso di pazienti con insufficienza epatocellulare e/o in terapia per una patologia epatica,
- in caso di pazienti affetti da epilessia o porfiria,
- in gravidanza, allattamento, o nei bambini.

A causa delle possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono state analizzate, si sconsiglia di iniettare TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 in corrispondenza o intorno ad aree nelle quali potrebbero essere presenti altri filler riempitivi. Non iniettare il prodotto in un'area precedentemente trattata con un impianto (eventualmente permanente) a base di principi attivi differenti dall'acido ialuronico.
Non iniettare in vena.
Non iniettare nelle palpebre.

Dosaggio e modo di somministrazione

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è ideato per essere iniettato da medici specialisti abilitati o, ove applicabile, da operatori sanitari, conformemente alle normative locali. Al fine di minimizzare il rischio di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere usato unicamente da specialisti appositamente formati, esperti nelle tecniche di iniezione e informati dell'anatomia e della fisiologia del sito di iniezione e aree circostanti. Prima del trattamento, i pazienti devono informare il medico della propria anamnesi medica passata e devono essere informati di indicazioni, esiti attesi, controindicazioni, precauzioni e potenziali effetti indesiderati. È necessario valutare la necessità del paziente di una terapia antidolorifica con un farmaco anestetico locale o regionale.
Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica appropriata. Si raccomanda vivamente di effettuare l'iniezione con gli aghi forniti nella confezione. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 è ideato per essere iniettato lentamente nel derma a livello superficiale e medio. I dati preclinici e/o clinici hanno dimostrato l'assenza di effetti indesiderati con un volume fino a 3 mL. È pertanto permesso un volume massimo di iniezione di 3 mL per sessione (per tutte le indicazioni). L'operatore sanitario incaricato del trattamento deciderà quale tecnica di iniezione utilizzare a seconda dell'area da trattare e della quantità di prodotto somministrata. I punti da trattare devono essere distesi manualmente; devono essere effettuate multipunture da 2/3 millimetri di diametro separate da un centimetro di distanza. In generale si suggerisce di effettuare 2 o 3 sessioni di trattamento a intervalli di 3 o 4 settimane, seguiti da una sessione 2 o 3 volte l'anno per mantenere i risultati desiderati.
Se l'iniezione viene effettuata troppo in profondità, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata d'azione e/o l'effetto desiderati. Un'iniezione troppo profonda andrà a ricadere nel tessuto sottocutaneo che, a differenza del derma, durante l'iniezione non resiste allo stesso modo.
Tipo e gravità del difetto da trattare, profondità di iniezione e tecnica di iniezione determinano grado e durata della correzione.
Volume iniettato e numero di sessioni dipendono dall'area da trattare e dalla correzione desiderata.
I siti trattati devono essere massaggiati con cura, in modo da assicurare una distribuzione uniforme del prodotto nelle aree corrette.

Effetti indesiderati

Lo specialista deve informare il paziente in merito ai potenziali effetti indesiderati del trattamento, che potrebbero presentarsi immediatamente dopo l'iniezione o con qualche ritardo. Essi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni comuni: dolore al sito di iniezione, dolorabilità, arrossamento/eritema, ecchimosi/ematomi, tumefazione/edema, compattezza/indurimento, noduli/masse, prurito, discromia (compreso effetto Tyndall/scolorimento).
- Manifestazioni meno comuni: reazioni infiammatorie, infezione (comprese infezione localizzata o generalizzata e ascessi), perdita di sensibilità attorno all'area iniettata o parestesia temporanea, rischio di allergia (comprese ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (possibili granulomi), migrazione dell'impianto.
- Possono presentarsi eventi avversi rari ma gravi:

* L'iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi cutanea/tissutale, compromissione temporanea o permanente della vista (compresa la cecità), ischemia/emorragia cerebrale fino a ictus o infarto.
* Ipersensibilità immediata fino ad angioedema e shock anafilattico.

Prima del trattamento, il medico deve invitare il paziente a riferire qualsiasi evento avverso descritto tra quelli più sopra o anche non indicato tra di essi, o che duri più di una settimana.
Il medico informerà quindi il prima possibile il distributore e/o il fabbricante del prodotto (medical@teoxane.com). Il medico deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato.
Qualsiasi incidente serio presentatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a medical@teoxane.com e all'autorità sanitaria nazionale del paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Montaggio dell'ago sulla siringa

Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia connesso correttamente alla siringa (si vedano i passi che seguono, descritti nei diagrammi da 1 a 5). Se si sente un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione, interrompere immediatamente l'iniezione e sostituire l'ago.

Precauzioni d'uso

L'iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che implica un inerente rischio di infezione, come qualsiasi intervento di questo tipo, e deve essere effettuata in un ambiente adatto e prendendo tutte le precauzioni abituali. Inoltre, il medico specialista deve avere una buona conoscenza dell'anatomia del viso.
Prima del trattamento, lo specialista deve tener conto del fatto che questo filler contiene lidocaina.
Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto e l'integrità della confezione interna prima dell'uso. Non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Se il contenuto di una siringa presenta segni di separazione, bolle e/o sembra torbido, non utilizzare la siringa.
Il paziente deve essere informato di:
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti per tutta la settimana prima della sessione di iniezioni.
- Non usare nessun tipo di make-up durante le 12 ore dopo l'iniezione
- Evitare trattamenti odontoiatrici, altri interventi estetici di qualsiasi tipo, esposizione protratta a luce solare, raggi UV e temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.), nelle due settimane dopo il trattamento.

A causa del rischio di interazioni, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non vengano a contatto con sali di ammonio quaternari (come il benzalconio cloruro).
Se in qualsiasi momento durante l'iniezione si presenta uno sbiancamento immediato, l'iniezione deve essere immediatamente sospesa e si devono intraprendere tutte le azioni necessarie fino al ritorno della colorazione normale.
Prestare attenzione a non iniettare il prodotto vicino a un vaso ematico o a un nervo. Prestare attenzione a non danneggiare un nervo.
Non sovracorreggere.
Al termine della sessione di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto non utilizzato. Non riutilizzare. Dispositivo solo monouso. In caso di riutilizzo la sterilità non è garantita. Non risterilizzare. Il gel può deteriorarsi, riducendo così la propria efficienza, e seccarsi, il che ne impedisce l'estrusione dall'ago.
Smaltire gli aghi usati nei contenitori appositi.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene un principio attivo che può risultare positivo in caso di test antidoping.

Condizioni di conservazione

Conservare tra 2 °C e 25 °C, al riparo dalla luce diretta del sole.
Prima dell'uso assicurarsi che la confezione non presenti segni visibili di danneggiamento.

PT - Instruções de utilização

Descrição

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é um gel estéril, transparente, apirogénico e viscoelástico de ácido hialurónico não reticulado de origem não animal e contém 0.3 % em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas pré-cheias de TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao doente e a outra conservada pelo médico no processo clínico do doente). O volume de cada seringa é indicado na caixa em cartão, bem como em cada seringa.

Composição

Ácido hialurónico .... 15 mg/mL
Cloridrato de lidocaína .... 0.3% em massa
Tampão fosfato suplementado* pH 7.3 .... q.s.p. 1 mL
* Os ingredientes específicos presentes no tampão fosfato suplementado são o ácido α-lipóico, glutationa, N- acetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco dihidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

Indicações

Indicações terapêuticas dos produtos TEOSYAL®:
Cirurgia reconstrutiva, preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipoatrofia em doentes sujeitos a tratamento ao VIH.
Indicações anestésicas dos produtos TEOSYAL®:
Modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e dobras da pele, restauração da hidratação cutânea.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 está indicado na prevenção das rugas, na reidratação da pele, bem como na correção da pele seca com sinais de envelhecimento no rosto, pés de galinha, pescoço e decote.
O cloridrato de lidocaína é um agente anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de ação

O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental da matriz extracelular da derme. Trata-se de uma verdadeira esponja molecular, pois a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até mil vezes o seu peso em água. Está largamente presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, no entanto, o seu teor diminui com a idade. À medida que a pele se torna mais fina e mais frágil, aparecem as primeiras depressões cutâneas. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é um gel de ácido hialurónico que é injetado na derme superficial a intermédia. Graças à sua intensa fluidez e às suas propriedades viscoelásticas específicas, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é largamente distribuído através do tecido cutâneo. Esta característica permite manter ao nível da derme uma hidratação ideal e um reforço da elasticidade da pele. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é um implante biodegradável que se reabsorve progressivamente com o tempo.
Em função das correções a realizar e dos resultados pretendidos, uma ou mais sessões de tratamento/retoque podem ser necessárias para obter um resultado ideal. Isto deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.

Contraindicações

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 não deve ser utilizado:
- para injeções na camada mais superficial da pele (epiderme),
- para profundidades de injeção diferentes das descritas na secção "Modo de ação",
- em doentes com afeções cutâneas, inflamação ou infeção na zona a tratar ou na proximidade dessa zona. Os procedimentos de injeção podem dar origem a reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas;
- em doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- **em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amido,**
- em doentes com uma hipersensibilidade conhecida a um dos ingredientes do tampão fosfato suplementado,
- em associação com um peeling, tratamentos a laser ou por ultrasons,
- em doentes portadores de doenças autoimunes,
- no caso de doentes com doenças cardíacas e/ou em tratamento de uma doença cardíaca (betabloqueadores),
- em doentes com insuficiência hepatocelular e/ou em tratamento de uma doença hepática,
- em doentes que sofrem de epilepsia ou porfiria,
- em mulheres grávidas, lactantes ou crianças.

Devido a possíveis interações com outros implantes de preenchimento, que não foram estudados, desaconselha-se a injeção de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 em locais onde possam estar presentes outros implantes de preenchimento ou na sua proximidade. Não injetar este produto numa zona onde tenha sido colocado outro implante (possivelmente permanente) distinto do ácido hialurónico.
Não injetar nos vasos sanguíneos.
Não injetar nas pálpebras.

Posologia e modo de administração

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 destina-se a ser injetado por médicos credenciados ou profissionais de saúde quando aplicável, de acordo com as regulamentações locais. Para minimizar o risco de possíveis complicações, o produto deve ser apenas utilizado por médicos devidamente habilitados com experiência em técnicas de injeção e conhecimentos profundos da anatomia e fisiologia do doente da injeção e zona circundante. Antes do tratamento, os doentes devem ser questionados sobre os seus antecedentes clínicos e informados das indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e possíveis efeitos secundários. A necessidade de alívio da dor dos pacientes com um agente anestésico local ou regional deve ser avaliada.
Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução antisséptica adequada. Recomenda-se vivamente que a injeção seja realizada com as agulhas fornecidas na embalagem. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 destina-se a ser injetado lentamente na derme superficial a intermédia. Os dados pré-clínicos e/ou os dados clínicos não demonstraram nenhum problema com um volume de até 3 mL. Portanto, um volume de injeção máximo de 3 mL por sessão é permitido (para todas as indicações). O profissional de saúde responsável pelo tratamento decidirá a técnica de injeção, em função da zona tratada e da quantidade administrada de produto. Esticar manualmente as zonas a tratar e realizar multipuncturas de dois a três milímetros de diâmetro com um espaço entre elas de um centímetro. Aconselha-se geralmente duas a três sessões com um intervalo de três a quatro semanas, seguidas por uma sessão duas a três vezes por ano para manter os resultados pretendidos.
Se a injeção for realizada de forma demasiado profunda, ou seja, no tecido subcutâneo, a correção não terá a duração de ação pretendida e/ou o efeito desejado. Uma injeção demasiado profunda atingirá o tecido subcutâneo, que não provocará resistência durante a injeção do produto, contrariamente à derme.
O tipo e a gravidade do defeito a tratar, a profundidade de injeção e a técnica de injeção determinam o grau e a duração da correção.
O volume injetado e o número de sessões dependem da zona a tratar e da correção necessária.
Massajar bem as zonas tratadas para assegurar a distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Efeitos secundários

O médico tem de informar o paciente sobre os possíveis efeitos secundários relacionados com o tratamento, que podem ocorrer imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estes incluem, entre outros (lista não exaustiva):
- Manifestações frequentes: dor no doente da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, equimoses/hematomas, inchaço/edema, firmeza/endurecimento, nódulos/papos, comichão, discromia (incluindo efeito de Tyndall/descoloração)
- Manifestações pouco frequentes: reações inflamatórias, infeção (incluindo infeção doenteizada ou generalizada e abcessos, perda de sensibilidade ao nível da zona injetada ou parestesia provisória, risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, dermatite alérgica, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante.
- Podem ocorrer acontecimentos adversos raros, mas graves:

* A injeção intravascular pode dar origem a embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose da pele/tecidos, perda provisória ou permanente de visão (incluindo cegueira), isquemia/hemorragia cerebral conducente a AVC, enfarte cerebral.
* Hipersensibilidade imediata, que pode levar a um angioedema e choque anafilático.

Antes do tratamento, o médico deve instruir o doente a comunicar qualquer evento adverso descrito acima ou não, ou que persista durante mais de uma semana.
O médico informará então o distribuidor e/ou o fabricante do produto (medical@teoxane.com) com a maior brevidade possível. O médico deve utilizar ou prescrever um tratamento adequado.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado para o endereço medical@teoxane.com e à autoridade sanitária nacional do país de residência do utilizador e/ou do doente.

Colocação da agulha na seringa

Para uma manipulação ideal dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha esteja devidamente colocada na seringa (consultar os passos descritos adiante nos diagramas 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de utilização

A injeção de substâncias de preenchimento de tecidos moles constitui uma prática médica que comporta um risco inerente de infeção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efetuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá possuir, em profundidade conhecimentos da anatomia facial.
Antes do tratamento, o profissional de saúde deverá ter em consideração a presença de lidocaína neste produto de preenchimento.
Verificar a data de validade na etiqueta do produto e a integridade do acondicionamento interno antes da utilização. Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação, bolhas e/ou esteja turvo, não utilizar essa seringa.
O paciente deve ser aconselhado:
- a não utilizar, na semana anterior à sessão de injeção, vitamina E, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes em doses elevadas.
- a não utilizar qualquer maquilhagem durante as 12 horas que sucedem à injeção.
- a evitar tratamentos dentários, outros procedimentos anestésicos de qualquer tipo, exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) durante as duas semanas que sucedem ao tratamento.

Devido ao risco de interação, recomenda-se que os produtos de preenchimento TEOSYAL® não entrem em contacto com sais quaternários de amónio (como cloreto de benzalcónio).
Se ocorrer um empalidecimento imediato em qualquer momento durante a injeção, a injeção deve ser interrompida e devem ser tomadas todas as medidas adequadas até que a pele recupere uma cor normal.
Ter o devido cuidado para não injetar na proximidade de um vaso sanguíneo ou de um nervo. Ter cuidado para não danificar um nervo.
Não corrigir em excesso.
No final da sessão de tratamento, é essencial descartar todo o produto restante não utilizado. Não reutilizar. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização. Não voltar a esterilizar. O gel pode deteriorar-se, reduzindo a sua eficácia, e secar, prejudicando a sua extrusão pela agulha.
Descartar as agulhas usadas nos contentores adequados.
As pessoas que praticam desporto deverão ser alertadas para o facto de que este produto contém um composto ativo que pode induzir uma reação positiva em testes antidopagem.

Condições de conservação

Conservar entre 2 °C e 25 °C, ao abrigo da luz solar direta.
Certificar-se de que não existem sinais visíveis de danos na embalagem antes de usar.

PL - Instrukcja użycia

Opis

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 to sterylny, przezroczysty, niepirogenny, wiskoelastyczny, nieusieciowany kwas hialuronowy w postaci żelu pochodzenia niezwierzęcego, który zawiera w masie 0.3 % chlorowodorku lidokainy dla znieczulenia. Każde opakowanie zawiera dwie ampułkostrzykawki z preparatem TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Dla każdej strzykawki opakowanie zawiera dwie sterylne igły 30G 1/2" oraz dwie etykiety identyfikacyjne (jedną przeznaczoną dla pacjenta i drugą, którą lekarz powinien przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta). Objętość każdej strzykawki została podana na kartonowym opakowaniu oraz na każdej strzykawce.

Skład

Kwas hialuronowy .... 15 mg/mL
Chlorowodorek lidokainy .... 0.3% w masie
Bufor fosforanowy pH 7.3 z suplementami* .... q.s. ad 1 mL
* swoiste składniki występujące w buforze fosforanowym z suplementami to kwas α-liponowy, glutation, N-acetylo-L-cysteina, L-arginina, L-izoleucyna, L-leucyna, monohydrat L-lizyny, glicyna, L-walina, L-treonina, L-prolina, chlorowodorek pirydoksyny, dwuwodny octan cynku i pięciowodny siarczan miedzi.

Wskazania

Wskazania terapeutyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Zabiegi rekonstrukcyjne, wypełnianie bruzd powstałych w wyniku tworzenia się blizn, odbudowa objętości utraconej w wyniku lipoatrofii u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwko HIV.
Wskazania estetyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Dla starzejącej się skóry: przywrócenie objętości, wypełnianie nierówności i zmarszczek, przywrócenie odpowiedniego nawilżenia skóry.
Preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 jest wskazany do zapobiegania powstawaniu zmarszczek, do rehydratacji skóry, a także do korekcji zwiotczałej skóry z objawami starzenia się w obrębie twarzy, kurzych łapek, szyi i dekoltu.
Chlorowodorek lidokainy to miejscowy środek znieczulający, który zmniejsza dolegliwości bólowe.

Mechanizm działania

Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem istoty podstawowej macierzy pozakomórkowej skóry właściwej. Podobnie jak gąbka, dzięki swojej spiralnej strukturze, kwas hialuronowy może zatrzymywać wodę o masie tysiąc razy większej niż jego własna masa. Duże ilości kwasu hialuronowego znajdują się w tkankach skórnych i nawilżają skórę, ale jego ilość spada z wiekiem. Gdy skóra staje się cieńsza i delikatniejsza, zaczynają pojawiać się pierwsze linie świadczące o uszkodzeniach skóry. Preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 to kwas hialuronowy w żelu, który jest wstrzykiwany do powierzchownej aż do środkowej warstwy skóry właściwej. Dzięki swojej wyraźnej płynności i swoistym właściwościom wiskoelastycznym preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ulega równomiernej dystrybucji w tkance skórnej. Ta właściwość zapewnia utrzymanie optymalnego poziomu nawodnienia skóry i umożliwia długotrwałe polepszenie elastyczności skóry. Preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 to biodegradowalny implant, który jest stopniowo wchłaniany wraz z upływem czasu.
W zależności od zakresu wykonywanych korekcji i oczekiwanych efektów konieczne może być wykonanie jednego lub większej ilości zabiegów/korekt, aby uzyskać optymalne rezultaty. Powinien o tym decydować lekarz odpowiadający za leczenie.

Przeciwwskazania

Preparatu TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nie wolno używać:
- do wstrzyknięć wykonywanych w najpłytszą warstwę skóry (naskórek);
- do wstrzyknięć o głębokościach innych niż opisane w części „Mechanizm działania";
- w przypadku pacjentów z chorobami skóry, stanami zapalnymi lub zakażeniami w miejscu zabiegu lub w jego okolicy. Procedury wstrzyknięcia mogą prowadzić do nawrotu utajonych lub subklinicznych zakażeń wirusem opryszczki;
- w przypadku pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie;
- **w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na lidokainę i/lub miejscowe amidowe środki znieczulające;**
- w przypadku pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na jeden ze składników buforu fosforanowego z suplementami;
- łącznie z peelingami, laseroterapią lub terapią opartą na ultradźwiękach;
- w przypadku pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi;
- w przypadku pacjentów z chorobami serca i/lub leczonych w związku z chorobą serca (beta blokery);
- w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub leczonych w związku z chorobą wątroby;
- w przypadku pacjentów chorych na epilepsję lub porfirię;
- w czasie ciąży, u matek karmiących piersią oraz u dzieci.

Z uwagi na możliwe interakcje z innymi implantami do wypełnień, które nie zostały zbadane, nie zaleca się wstrzykiwania preparatu TEOSYAL® PureSense Redensity 1 w miejsca, gdzie mogą znajdować się inne implanty do wypełnień lub w okolice takich miejsc. Nie wstrzykiwać tego preparatu w miejsca, gdzie umieszczono implant inny niż kwas hialuronowy (prawdopodobnie stały implant).
Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
Nie wstrzykiwać w powieki.

Dawkowanie i metoda podawania

Preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 został opracowany do wstrzykiwania przez uprawnionych lekarzy lub pracowników służby zdrowia (w stosownych przypadkach) zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia potencjalnych powikłań preparatu mogą używać wyłącznie dobrze przeszkoleni lekarze posiadający doświadczenie w zakresie technik wstrzykiwania i dysponujący wiedzą na temat anatomii i fizjologii miejsca wstrzyknięcia oraz otaczającego go obszaru. Przed rozpoczęciem zabiegu od pacjentów należy zebrać wywiad medyczny i poinformować ich o wskazaniach, oczekiwanych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności oraz potencjalnych działaniach niepożądanych. Należy ocenić potrzebę zastosowania u pacjenta leku łagodzącego dolegliwości bólowe w postaci podania miejscowego lub przewodowego środka znieczulającego.
Miejsca objęte leczeniem należy zdezynfekować za pomocą odpowiedniego roztworu antyseptycznego. Zdecydowanie zaleca się wykonanie wstrzyknięcia za pomocą igieł dostarczonych w opakowaniu. Preparat TEOSYAL® PureSense Redensity 1 jest przeznaczony do powolnych wstrzyknięć do powierzchownej aż do środkowej warstwy skóry właściwej. Dane przedkliniczne i/lub kliniczne nie wykazały problemów przy objętościach do 3 mL. Z tego powodu maksymalna dozwolona objętość w jednej sesji wynosi 3 mL (wliczając wszystkie wskazania). Lekarz odpowiedzialny za leczenie wybierze technikę wstrzykiwania odpowiednią dla miejsca poddawanego zabiegowi oraz podawanej ilości preparatu. Miejsca poddawane leczeniu należy napiąć manualnie i wykonać liczne nakłucia o średnicy od 2 do 3 mm w odstępie jednego centymetra. Ogólnie zaleca się wykonanie 2 do 3 sesji leczenia w odstępie 3 lub 4 tygodni, a następnie powtórzenie sesji 2 do 3 razy na rok w celu utrzymania efektów.
Jeżeli wstrzyknięcie zostanie wykonane zbyt głęboko, tj. w tkankę podskórną, korekta nie będzie odpowiednio trwała i/lub nie wystąpi pożądany efekt. Zbyt głębokie wstrzyknięcie dosięgnie tkanki podskórnej, która, inaczej niż skóra właściwa, nie będzie stawiała oporu w trakcie wstrzyknięcia preparatu.
Rodzaj oraz nasilenie leczonej zmiany, głębokość wstrzyknięcia oraz technika wstrzykiwania określają stopień oraz czas trwania korekty.
Wstrzyknięta objętość oraz liczba zabiegów zależą od obszaru poddawanego leczeniu oraz stopnia wymaganej korekty.
Obszary poddawane leczeniu należy ostrożnie masować, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie preparatu w miejscu korekty.

Działania niepożądane

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, które mogą wystąpić zaraz po wstrzyknięciu lub z opóźnieniem. Należą do nich między innymi (nie jest to wyczerpująca lista):
- częste: ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienia/krwiaki, opuchlizna/obrzęk, sztywność/twardość, guzki/grudki, świąd, zaburzenie pigmentacji skóry (w tym efekt Tyndalla / odbarwienie);
- mniej częste: reakcje zapalne, zakażenia (w tym miejscowe i uogólnione zakażenia i ropnie), utrata czucia wokół miejsca wstrzyknięcia lub tymczasowa parestezja, ryzyko wystąpienia alergii (w tym nadwrażliwości, alergicznego zapalenia skóry, pokrzywki), guzki (prawdopodobnie ziarniniaki), migracja implantu;
- mogą wystąpić rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane:

* Wstrzyknięcie donaczyniowe może prowadzić do wystąpienia zatorowości, niedrożności naczyń, niedokrwienia, martwicy skóry/tkanki, tymczasowego lub stałego upośledzenia wzroku (w tym ślepoty), niedokrwienia mózgu/krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, zawału.
* Natychmiastowa nadwrażliwość aż do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi poinstruować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych opisanych lub nieopisanych powyżej lub trwających dłużej niż tydzień.
Następnie lekarz poinformuje o tym dystrybutora produktu i/lub jego producenta (medical@teoxane.com) w możliwie jak najkrótszym czasie. Lekarz powinien stosować lub przepisywać odpowiednie leczenie.
Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać pod adresem (medical@teoxane.com) oraz do krajowego urzędu ds. zdrowia w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Zakładanie igły na strzykawkę

Dla optymalnego wykorzystania produktów TEOSYAL® PureSense istotne jest prawidłowe założenie igły na strzykawkę (należy zapoznać się z poniższymi krokami przedstawionymi na rysunkach od 1 do 5). W przypadku wyczucia oporu lub nacisku w trakcie wstrzykiwania należy przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem preparatu

Wstrzyknięcie wypełniacza w tkankę miękką to procedura medyczna, z którą, jak z każdym zabiegiem tego typu, wiąże się nieodłączne ryzyko wystąpienia zakażenia. Zabieg ten musi być przeprowadzany w odpowiednim środowisku i należy zachować wszystkie zwyczajowe środki ostrożności. Ponadto lekarz musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat anatomii twarzy.
Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz musi wziąć pod uwagę fakt, że preparat do wypełnień zawiera lidokainę.
Przed użyciem należy skontrolować datę ważności na etykiecie produktu oraz kompletność opakowania wewnętrznego. Nie używać po upływie daty ważności ani jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość wydaje się rozdzielona, występują w niej pęcherzyki i/lub wydaje się mętna.
Należy poinformować pacjenta, że:
- nie należy przyjmować wysokich dawek witaminy E, aspiryny, leków przeciwzapalnych ani przeciwzakrzepowych na tydzień przed zabiegiem wstrzyknięcia;
- nie należy nakładać jakiegokolwiek makijażu w ciągu 12 godzin po wstrzyknięciu;
- należy unikać zabiegów dentystycznych, jakichkolwiek innych zabiegów medycyny estetycznej, długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, promieni UV oraz ekstremalnych temperatur (bardzo niskich temperatur, sauny, łaźni hammam itp.) przez dwa tygodnie po zabiegu.

Z powodu ryzyka wystąpienia interakcji zaleca się, aby wypełniacze TEOSYAL® nie wchodziły w kontakt z czwartorzędowymi solami amoniowymi (np. chlorkiem benzalkonium).
Jeżeli w jakimkolwiek momencie wstrzyknięcia skóra zblednie, należy przerwać wstrzyknięcie i podjąć wszystkie stosowne działania, które należy kontynuować, aż skóra odzyska swój normalny kolor.
Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać wstrzyknięcia w naczynie krwionośne ani nerw. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu.
Nie wykonywać nadmiernej korekty.
Istotne jest, aby pod koniec zabiegu wyrzucić cały niezużyty preparat. Nie używać ponownie. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować sterylności produktu. Nie sterylizować ponownie. Właściwości żelu mogą się pogorszyć, co zmniejszy jego skuteczność oraz żel może zaschnąć, utrudniając wyciśnięcie preparatu przez igłę.
Zużyte igły należy utylizować w odpowiednich pojemnikach.
Należy poinformować sportowców, że niniejszy preparat zawiera składnik aktywny, który może dawać pozytywne wyniki w teście antydopingowym.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Przed użyciem upewnić się, że nie występują widoczne oznaki uszkodzenia opakowania.

NL - Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is een steriele, transparante, niet-pyrogene, visco-elastische gel van niet-vernet hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong en bevat 0.3 gewichtsprocenten lidocaïnechloorhydraat voor zijn verdovende eigenschappen. Elke doos bevat twee met TEOSYAL® PureSense Redensity 1 voorgevulde spuiten. Voor elke spuit zitten in de doos ook twee steriele naalden 30G 1/2" en twee traceringsetiketten (waarvan één aan de patiënt wordt gegeven en het andere door de arts wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt). Het volume van elke spuit staat op de kartonnen verpakking en ook op elke spuit.

Samenstelling

Hyaluronzuur .... 15 mg/mL
Lidocaïnechloorhydraat. .... 0.3 gewichtsprocenten
Toegevoegde* fosfaatbuffer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
* de specifieke ingrediënten in deze toegevoegde fosfaatbuffer zijn alfa-liponzuur, glutathion, N-acetyl-L-cysteïne, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraat, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxinechloorhydraat, zinkacetaat dihydraat en kopersulfaat pentahydraat.

Indicaties

Therapeutische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Reconstructieve chirurgie, opvullen van sporen gevormd door littekens, reconstructie van verdwenen volumes ingevolge lipoatrofie bij patiënten die een hiv-behandeling ondergaan.
Esthetische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Wijziging van de rijpere huid: volumeherstel, opvullen van rimpels en huidplooien, herstel van de hydratatie van de huid.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is geïndiceerd voor het voorkomen van rimpels, rehydratatie van de huid, evenals voor de correctie van slappe huid die tekenen van veroudering vertoont, op het gezicht, kraaienpootjes, hals en halslijn.
Lidocaïnechloorhydraat is een lokaal verdovingsmiddel dat ervoor zorgt dat de behandeling vrijwel pijnloos is.

Werking

Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de basissubstantie van de dermale extracellulaire matrix. Zijn schroefvormige structuur zorgt ervoor dat het een echte moleculaire spons is die tot duizend keer zijn gewicht in water kan vasthouden. Hyaluronzuur komt veel voor in het huidweefsel en is belangrijk omdat het vocht vasthoudt en zo de huid hydrateert. De hoeveelheid ervan neemt echter af naarmate men ouder wordt. Naarmate de huid dunner en brozer wordt, beginnen de eerste rimpels te ontstaan. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is een gel van hyaluronzuur die in de bovenste tot middelste laag van de dermis (lederhuid) wordt geïnjecteerd. Dankzij zijn duidelijke vloeibaarheid en zijn specifieke visco-elastische eigenschappen, wordt TEOSYAL® PureSense Redensity 1 gelijkmatig verdeeld in het huidweefsel. Hierdoor wordt gezorgd voor een optimale hydratatie ter hoogte van de dermis en een duurzame versteviging van de elasticiteit van de huid. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is een biologisch afbreekbare injectable die na verloop van tijd geleidelijk wordt geresorbeerd.
Afhankelijk van de correcties die moeten worden aangebracht en de beoogde resultaten, kunnen een of meer behandelingssessies/retouches nodig zijn om een optimaal resultaat te bekomen. Dit moet worden bepaald door de behandelende arts.

Contra-indicaties

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 mag niet worden gebruikt:
- voor injecties in de bovenste laag van de huid (epidermis),
- voor andere injectiedieptes dan die beschreven in het deel "Werking",
- bij patiënten met een huidaandoening, ontsteking of infectie op of in de buurt van de behandelingsplaats. Injectieprocedures kunnen leiden tot het reactiveren van latente of subklinische virale herpesinfecties,
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, met een voorgeschiedenis van ernstige allergieën of anafylactische shock,
- **bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of plaatselijke verdovingsmiddelen uit de amide-groep,**
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten van de toegevoegde fosfaatbuffer,
- in combinatie met een peeling, een laserbehandeling of een ultrasoonbehandeling,
- bij patiënten die lijden aan auto-immuunziekten,
- bij patiënten met hartaandoeningen en/of patiënten die behandeld worden voor een hartaandoening (bètablokkers),
- bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie en/of die behandelingen ondergaan voor een leveraandoening,
- bij patiënten die lijden aan epilepsie of porfyrie,
- bij zwangere of zogende vrouwen, of bij kinderen.

Aangezien interacties met andere injectables niet werden onderzocht, wordt niet aangeraden TEOSYAL® PureSense Redensity 1 te injecteren in zones waar al andere injectables gebruikt werden, in de buurt hiervan of in de te injecteren zone, Dit product niet injecteren in een zone waar een ander implantaat dan hyaluronzuur (mogelijk permanent) werd geplaatst.
Niet in de bloedvaten injecteren.
Niet in de oogleden injecteren.

Dosering en wijze van toediening

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is ontworpen om geïnjecteerd te worden door bevoegde artsen of professionele zorgverleners indien van toepassing, in overeenstemming met de lokale regelgeving. Om het risico op mogelijke complicaties zo klein mogelijk te houden, mag het product enkel worden gebruikt door goed opgeleide artsen die ervaring hebben met injectietechnieken en die een grondige kennis hebben van de anatomie en fysiologie van de injectieplaats en de omgeving ervan. Voorafgaand aan de behandeling moeten de patiënten worden ondervraagd over hun medische voorgeschiedenis en moeten zij worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De behoefte van de patiënt aan pijnverlichting met een lokaal of regionaal verdovingsmiddel moet worden beoordeeld.
De te behandelen zones goed ontsmetten met een aangepaste antiseptische oplossing. Aanbevolen wordt om voor het toedienen van de injectie gebruik te maken van de in de doos meegeleverde naalden. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is ontworpen om langzaam te worden geïnjecteerd in de bovenste tot middelste dermis. Preklinische gegevens en/of klinische gegevens toonden geen problemen met een volume tot 3 mL. Bijgevolg is een maximum geïnjecteerd volume van 3 mL per sessie toegelaten (alle indicaties inbegrepen). De behandelende arts beslist over de injectietechniek, afhankelijk van het behandelde gebied en de toegediende hoeveelheid product. Trek de te behandelen huidzones strak en maak verschillende puncties met een diameter van twee tot drie millimeter en een tussenruimte van een centimeter. Meestal wordt aanbevolen 2 tot 3 behandelingssessies te voorzien met een tussenpoos van 3 tot 4 weken en daarna een sessie 2 tot 3 keer per jaar om de beoogde resultaten in stand te houden.
Indien de injectie te diep wordt gegeven, d.w.z. in het onderhuidse weefsel, zal de correctie niet de verwachte duurzaamheid en/of het gewenste effect hebben. Een te diepe injectie kan men herkennen doordat het onderhuidse weefsel, in tegenstelling tot de dermis, geen weerstand biedt tijdens de injectie van het product.
Het type en de ernst van het te behandelen defect, de injectiediepte en de injectietechniek bepalen de mate en de duur van de correctie.
Het geïnjecteerde volume en het aantal sessies is afhankelijk van het te behandelen gebied en de vereiste correctie.
De behandelde zones moeten voorzichtig worden gemasseerd zodat het product uniform wordt verdeeld over de te corrigeren zones.

Bijwerkingen

De arts moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling, die onmiddellijk na de injectie of vertraagd kunnen optreden. Deze omvatten onder andere (niet-uitputtende lijst):
- Vaak optredende manifestaties: pijn op de plaats van de injectie, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen, zwelling/oedeem, verharding/induratie, bulten/knobbels, jeuk, dyschromie (inclusief Tyndall-effect/verkleuring).
- Soms optredende manifestaties: ontstekingsreacties, infectie (met inbegrip van plaatselijke of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie, risico op allergieën (inclusief overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), knobbeltjes (eventueel granulomen), migratie van het implantaat.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen kunnen optreden:

* Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de bloedvaten, ischemie, huid/weefselnecrose, tijdelijke of permanente gezichtsstoornissen (inclusief blindheid), cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte, infarct.
* Onmiddellijke overgevoeligheid tot angio-oedeem en anafylactische shock.

Vóór de behandeling moet de arts de patiënt opdragen om elke bijwerking, al dan niet hierboven beschreven of die meer dan één week aanhoudt, te rapporteren.
De arts zal dan zo snel mogelijk de distributeur en/of de fabrikant van het product (medical@teoxane.com) op de hoogte brengen. De arts moet een passende behandeling gebruiken of voorschrijven.
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan medical@teoxane.com en de nationale gezondheidsinstantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bevestigen van de naald op de spuit

Voor een optimaal gebruik van TEOSYAL® Pure Sense-producten is het belangrijk dat de naald goed wordt bevestigd op de spuit (zie de stappen hieronder beschreven in de afbeeldingen 1 tot 5). Wanneer een gevoel van verstopping of druk optreedt tijdens de injectie, de injectie onmiddellijk stopzetten en de naald vervangen.

Voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van injectables in zacht weefsel is een operatieve ingreep die inherent een risico van infectie inhoudt, net zoals elke andere ingreep van dit type. Ze moet gebeuren in een aangepaste omgeving en met naleving van al de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Bovendien is een goede kennis van de anatomie van het gezicht absoluut vereist voor de behandelende arts.
Voorafgaand aan de behandeling moet de arts er rekening mee houden dat deze injectable ook licocaïne bevat.
Controleer altijd de vervaldatum op het productetiket en of de binnenverpakking ongeschonden is vóór u het product gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum of indien de verpakking beschadigd is. Deze spuit niet gebruiken als de inhoud ervan zich in verschillende lagen heeft gescheiden, er luchtbellen aanwezig zijn en/of de inhoud troebel is.
Adviseer de patiënt om:
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen tijdens de week voor de injectiesessie,
- geen make-up te gebruiken gedurende 12 uur na de injectie,
- tandheelkundige behandelingen, andere esthetische ingrepen van welke aard dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intense kou, sauna, hammam, enz.) te vermijden gedurende twee weken na de behandeling.

Vanwege het risico van interactie wordt aanbevolen TEOSYAL®-vullers niet in contact te laten komen met quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride).
Als er op enig moment tijdens de injectie onmiddellijk verbleken optreedt, moet de injectie worden stopgezet en moeten alle passende maatregelen worden genomen tot de injectie weer een normale kleur heeft.
Let op dat u niet in de buurt van een bloedvat of zenuw injecteert. Let op dat u geen zenuwen beschadigt.
Niet te veel corrigeren.
Op het einde van de behandelingssessie moet eventueel ongebruikt product worden weggegooid. Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit middel kan de steriliteit niet langer worden gegarandeerd. Niet opnieuw steriliseren. De gel kan bederven waardoor ze niet langer doeltreffend is, of ze kan indrogen waardoor ze niet langer doorheen een naald kan stromen.
Gooi de gebruikte naalden weg in een aangepaste naaldencontainer.
Sporters moeten er rekening mee houden dat dit product een actief bestanddeel bevat waardoor zij positief kunnen testen bij antidopingcontroles.

Bewaring

Bewaren tussen 2°C en 25°C en beschutten tegen rechtstreeks zonlicht.
Vóór gebruik het product altijd controleren op zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking.

RU - Инструкция по применению

Описание

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 — стерильный прозрачный апирогенный вязкоупругий гель не сшитой поперечно гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая коробка содержит два предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Для каждого шприца в коробке есть две стерильных иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объём каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав

Гиалуроновая кислота .... 15 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид .... 0.3 % (по массе)
Обогащённый* фосфатный буфер с pH 7.3 .... сколько потребуется до 1 мл
* специфические ингредиенты, присутствующие в обогащённом фосфатном буфере: α-липоевая кислота, глютатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина моногидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксина гидрохлорид, цинка ацетата дигидрат и сульфата меди пентагидрат.

Показания к применению

Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:
реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.
Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:
модификация состарившейся кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.
Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 показан для предотвращения морщин, восстановления гидратации кожи, а также для коррекции морщинистой кожи, имеющей признаки старения, на лице, в области «гусиных лапок», на шее и в зоне декольте.
Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, однако с возрастом её содержание снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 — гель гиалуроновой кислоты, который вводят в поверхностные или срединные слои дермы. Благодаря своей выраженной текучести и специфическим вязкоупругим свойствам гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 равномерно распределяется в кожных тканях. Эта характерная особенность обеспечивает поддержание оптимального уровня гидратации дермы и ведёт к продолжительному улучшению эластичности кожи. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется.
В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 нельзя использовать в следующих случаях:
- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Механизм действия»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к одному из ингредиентов обогащённого фосфатного буфера;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъецировать TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!
Не вводите в кровеносные сосуды!
Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей. До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с использованием средства местной или регионарной анестезии.
Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку! Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 рассчитан на медленное введение в поверхностные или срединные слои дермы. Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включённых показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата. Участки, подлежащие обработке, следует растягивать рукой, а затем проводить многократные пункции диаметром 2–3 миллиметра на расстоянии один сантиметр друг от друга. Обычно рекомендуются 2–3 процедуры обработки с интервалом в 3 или 4 недели, после чего 2–3 раза в год проводят процедуру, направленную на поддержание желаемых результатов.
Если инъекцию делать слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь искомой продолжительности действия и/или желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция столкнётся с подкожными тканями, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления при введении препарата.
Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.
Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.
Обработанные участки следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):
- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);
- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата;
- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

* внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;
* гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.
После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.
Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Надевание иглы на шприц

Для оптимального использования продукции TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Меры предосторожности при использовании

Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.
Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин.
Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц!
Пациенту следует порекомендовать:
- не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;
- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.
Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся нормальный цвет.
Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!
Не допускайте избыточной коррекции!
В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!
Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C, в месте, защищённом от прямого солнечного света.
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

BG - Инструкции за употреба

Описание

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е стерилен, прозрачен, апирогенен вискоеластичен гел с неомрежена хиалуронова киселина от неживотински произход и съдържа 0.3 % от масата лидокаинов хидрохлорид с обезболяващи свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. За всяка спринцовка в опаковката има две стерилни игли 30G/2" и два етикета за проследяване (един от които се дава на пациента, а другият се съхранява от лекаря в медицинския картон на пациента). Обемът на всяка спринцовка е посочен на картонената опаковка, както и на самата спринцовка.

Състав

Хиалуронова киселина .... 15 mg/mL
Лидокаинов хидрохлорид .... 0.3% от масата
Фосфатен буфер с добавки* pH 7.3 .... достатъчно количество за 1 mL
* специфичните компоненти на фосфатния буфер с добавки са алфа-липоева киселина, глутатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолевцин, L-левцин, L-лизин монохидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксин хидрохлорид, цинков ацетат дихидрат и меден сулфат пентахидрат.

Показания

Терапевтични показания на продуктите TEOSYAL®:
Възстановителна хирургия, попълване на белези от рани, възстановяване на изгубени обеми вследствие на липоатрофия при пациенти с HIV.
Естетични показания на продуктите TEOSYAL®:
Корекции на застаряла кожа: възстановяване на обем, запълване на бръчки и кожни депресии и възстановяване на хидратацията на кожата.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е показан за превенция на бръчки, рехидратация на кожата, както и за корекция на повехнала кожа с признаци на остаряване на лицето, край очите тип "пачи крак", шията и деколтето.
Лидокаиновият хидрохлорид е локално обезболяващо средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.

Начин на действие

Хиалуроновата киселина е една от главните съставки на основната субстанция на дермалната извънклетъчна матрица. Като истинска молекулярна гъба, спираловидната структура ѝ дава възможност да попие вода до хиляда пъти собственото ѝ тегло. Тя присъства навсякъде в тъканите на кожата и я хидратира, но съдържанието ѝ намалява с възрастта. Кожата изтънява, става по-уязвима и се появяват първите бръчки. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е гел с хиалуронова киселина, който се инжектира в повърхностния до средния слой на дермата. Благодарение на забележителната си пластичност и специфичните си вискоеластични свойства TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 се разпределя равномерно в тъканите на кожата. Тази негова характеристика спомага за поддържане на оптимално ниво на хидратация на кожата и води до трайно повишаване на нейната еластичност. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е имплант, който е биоразградим и се резорбира бавно с течение на времето.
В зависимост от корекциите и търсените резултати са необходими един или повече сеанси за третиране/поддържащи процедури с цел постигане на оптимален резултат. Това се определя от здравния специалист, който се занимава с третирането.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 не трябва да се използва:
- за инжектиране в най-външния слой на кожата (епидермис),
- за инжектиране на дълбочина, различна от посочената в раздел «Начин на действие»,
- в случай че пациентът страда от кожни заболявания, възпаление или инфекция в зоната на третиране или в близост до нея. Инжекционните процедури могат да доведат до реактивиране на латентни или субклинични херпес вирусни инфекции,
- при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, с анамнеза за тежки алергии или анафилактичен шок,
- **в случай на известна свръхчувствителност към лидокаин и/или локални анестетици от групата на амидите,**
- при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите на фосфатния буфер с добавки,
- едновременно с пилинг, лазерна или ултразвукова процедура,
- при пациенти, страдащи от автоимунни заболявания,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и/или на лечение за сърдечно-съдови заболявания (с бета блокери),
- при хора с хепатоцелуларна недостатъчност и/или на лечение за чернодробни заболявания,
- при пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия,
- при бременни жени, кърмачки или деца.

Поради възможни взаимодействия с други запълващи импланти, които не са изследвани, не се препоръчва инжектиране на TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 в или около зони с други запълващи импланти. Продуктът да не се инжектира в зона, в която има поставен имплант, различен от хиалуронова киселина (евентуално постоянен).
Да не се инжектира в кръвоносни съдове.
Да не се инжектира в клепачите.

Дозировка и начин на приложение

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е предназначен да се инжектира от лицензирани медицински или здравни специалисти в съответствие с местното законодателство. За да се сведе до минимум рискът от възможни усложнения, продуктът следва да се прилага само от обучени специалисти, които владеят техниките на инжектиране и които познават анатомията и физиологията на зоната на инжектиране и зоната около нея. Преди процедурата трябва да се снеме подробна анамнеза и пациентът да се информира за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти. Специалистът трябва да прецени нуждата на пациента от локална или регионална анестезия.
Зоните за третиране да се дезинфекцират с подходящ антисептичен разтвор. Препоръчва се инжектирането да се извършва с включените в опаковката игли. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е предназначен да се инжектира бавно в повърхностния до средния слой на дермата. . Предклиничните и/или клиничните данни не показват наличие на негативни ефекти при обем до 3 mL. Следователно максималният допустим обем за инжектиране за един сеанс е 3 mL (за всички показания). Здравният специалист, извършващ процедурата, трябва да определи каква инжекционна техника да използва с оглед на зоната на третиране и на въведеното количество от продукта. Изпънете с ръка зоните за третиране и направете многократни убождания с диаметър от два-три милиметра на разстояние един сантиметър едно от друго. . Принципно се препоръчват 2 до 3 сеанса на третиране през интервал от 3-4 седмици, последвани от един сеанс 2-3 пъти годишно за поддържане на резултатите.
Ако се инжектира прекалено дълбоко, т.е. в подкожната тъкан, корекцията няма да бъде с очакваната трайност и/или желания ефект. Прекалено дълбокото инжектиране се разпознава по това, че подкожната тъкан не оказва съпротивление при инжектиране на продукта, за разлика от дермата.
Видът и тежестта на дефекта, дълбочината на инжектиране и инжекционната техника определят степента и трайността на корекцията.
Обемът за инжектиране и броят на сеансите зависят от третираната зона и търсената корекция.
Третираните зони трябва да се масажират добре, за да се гарантира равномерно разпределяне на продукта в коригираните зони.

Странични ефекти

Лекарят е длъжен да информира пациента за потенциалните странични ефекти във връзка с лечението, които може да се появят непосредствено след инжектирането или по-късно. Такива са следните (списъкът е неизчерпателен):
- Чести прояви: болка на мястото на инжектиране, болезненост, зачервяване/еритема, синини/хематом, отоци/едем, втвърдяване/уплътняване, бучки/възли, сърбеж, дисхромия (включително Тиндалов ефект/обезцветяване).
- Нечести прояви: възпалителни реакции, инфекции (включително локализирани или генерализирани инфекции и абсцеси), загуба на чувствителност в зоната на инжектиране или временна парестезия, риск от алергична реакция (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможни грануломи), миграция на импланта.
- Редки, но сериозни нежелани реакции може да се появят:

* Инжектирането в кръвоносен съд може да доведе до емболия, запушване на кръвоносен съд, исхемия, некроза на кожа/тъкани, временно или постоянно нарушение на зрението (включително слепота), мозъчна исхемия/кръвоизлив, водещ до инсулт, инфаркт.
* Незабавна свръхчувствителност, която може да стигне до ангиоедем и анафилактичен шок.

Преди процедурата лекарят трябва да инструктира пациента да докладва за всяка нежелана реакция, независимо дали е описана по-горе или не, или която продължава повече от една седмица.
От своя страна лекарят трябва да уведоми дистрибутора и/или производителя на продукта (medical@teoxane.com) във възможно най-кратък срок. Лекарят също така трябва да приложи или предпише подходящо лечение.
Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с продукта, следва да се докладва на medical@teoxane.com и компетентния здравен орган на държавата по постоянно пребиваване на потребителя и/или пациента.

Поставяне на иглата на спринцовката

С цел оптимално използване на продуктите TEOSYAL® PureSense е важно иглата да бъде правилно поставена на спринцовката (вж. стъпките във фиг. 1-5 по-долу). В случай на усещане на препятствие или натиск по време на инжектиране, инжектирането трябва да се прекрати и да се смени иглата.

Предпазни мерки

Инжектирането на фитил в ректума е лесна и неедукирана процедура, но има редица неща, които не трябва да правите и всяка процедура от този тип. Тя трябва да се извършва в подходяща среда, като се спазват стриктно обичайните предпазни мерки. Освен това, лекарят трябва да познава много добре анатомията на пациент.

Преди апликирането лекарят трябва да взвие предния край на тампона с подходящо количество вазелин.

Преди употреба да се проверява срока на годност, посоката на отваряне на опаковката, както и вътрешната опаковка да е непокътната, да е изтекъл срокът на годност или е нарушена опаковката. В случай че съдържанието на спринцовката е повредено, лекарят трябва да спринцова отново и/или изгледа жилка, спринцовката не трябва да се използва.

Пациентът трябва да се инструктира:

- да не приема алкохол преди вземане, в случай че пациентът злоупотребява спиртни или антиконсумиращи едри лекарствени средства;
- да се спре с приема на всякакви лекарства, които биха могли да влияят върху резултатите от изследването, като например антикоагуланти, антиагреганти, антикоагуланти, антиагреганти, антикоагуланти, антиагреганти,

TEOSYAL® PURESENSE REDENSITY 1

following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):

- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia including Tyndall effect / discoloration.
- Less frequent manifestations: allergic / hypersensitivity reactions, infection (including localized or generalized infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), pain on deep palpation.
- Rare but serious adverse events may occur:
- Intravascular injection with risk of local embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent visual impairment, risk of cerebrovascular accident/ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
- Inflammatory reactions, such as granuloma and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any symptoms, which may occur during or after the session, beyond one week.

The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use a new product for each patient treatment.

Conditions incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authorities of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important to mount the needle correctly on the syringe:

Use steps Mount 1 and 2 to connect the needle to the syringe. Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or unusual resistance.

Precautions for use

Soft tissue filler is classified as a medical procedure which involves the inherent risk of infection, like any procedure of this type. It is therefore important to observe strict aseptic rules and that usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must be familiar with the injection technique.

Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this TEOSYAL® product contains lidocaine.

Check the expiry date on the product label and the integrity of the primary packaging before use. Do not use the product if the date or if the packaging is damaged. In the event that the content or packaging appears to be damaged, contact the distributor. Do not re-use, re-sterilize or re-inject.

Let the product reach room temperature, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for use by a single user. To avoid any contact with the content of the syringe, do not unscrew the syringe before reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its injection through a needle.

Dispose of used needles in appropriate containers.

Immediately after the injection, it is vital that this product contains an active component which may cause a positive reaction to a skin test.

Storage conditions

Store between 15°C and 25°C, away from direct sunlight.

Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel d'acide hyaluronique stérile, monophasique, réticulé, homogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0,3 % de lidocaïne chlorhydrate. Il est fourni dans une seringue préremplie en verre, munie d'une aiguille fixe.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est indiqué pour le traitement du rajeunissement global de la peau du visage et du cou, y compris le décolleté (dont une remettre au patient, et une à conserver par le médecin) pour les patients de plus de 18 ans.

Le produit est injecté dans le derme superficiel à moyen de la seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement primaire ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique ..... 15 mg/mL

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,3 % en masse

Tampon fioles sulfaté/tamponné* pH 7,3 ..... q.s.p. 1 mL

* les ingrédients spécifiques présents dans le tampon phosphate sulfaté/tamponné sont : le chlorure de sodium, le N-acétyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraté, L-méthionine, L-proline, pyridoxine dichlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydraté et sulfate de dodécahydraté.

Indications

Indications thérapeutiques du produits TEOSYAL®:

Chirurgie reconstructive, comblement des dépressions dues aux cicatrices, comblement des dépressions dues aux rides, lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.

Contre-indications/Précautions d'emploi

Correction des rides et des dépressions cutanées, comblement des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, augmentation des tissus mous.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est indiqué pour le traitement du rajeunissement global de la peau du visage et du cou, y compris le décolleté (dont une remettre au patient, et une à conserver par le médecin) pour les patients de plus de 18 ans.

Le chlorhydrate de lidocaïne et un anesthésique local destiné à atténuer la douleur pendant le traitement.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable "éponge moléculaire", il est capable de fixer jusqu'à 1000 fois son poids en eau. Il est responsable de l'hydratation, de la turgescence et de l'élasticité de la peau. Avec l'âge, il diminue progressivement, ce qui explique la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure apparaissent. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel d'acide hyaluronique qui s'injecte dans le derme superficiel et moyen. Grâce à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 restaure les volumes et lisse les rides. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation. Associé à la lidocaïne, il permet également de diminuer la sensibilité de la peau. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un composé actif pouvant provoquer une réaction positive aux tests anti-corps.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein steriles, transparentes, monophasisches, vernetztes, homogenes, viskoelastisches Gel aus Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3 % Lidocainhydrochlorid und als Lokalanästhetikum Lidocainhydrochlorid. Es wird in einer Fertigspritze aus Glas mit fixierter Kanüle geliefert.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist indiziert zur Behandlung der Gesichtshaut für Patienten über 18 Jahren.

Das Produkt wird mit der Spritze in die oberflächliche bis mittlere Dermis injiziert.

Das Volumen jeder Spritze ist auf dem Primärbehältnis und auf der Spritze angegeben.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure	15 mg/mL
Lidocainhydrochlorid	0,3 Masse-%
Quatrosol®-Phosphatpuffer pH 7,3	
Phosphatpuffer pH 7,3	Menge ausreichend für 1 mL

* Der Quatrosol®-Phosphatpuffer enthält folgende Bestandteile:

speziellen Hilfsstoffe: Alpha-Lipoid-Säure, Glutathion, N- Acetyl-Cystein, L-Arginin, L-Isoleucin, L-Leukin, L-Lysin-Monohydrat, L-Valin, L-Prolin, Pyridoxindichlorid, Zinkacetat Dihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:

Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.

Kosmetische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:

Auffüllen von Hautvertiefungen, Korrektur des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Hautvolumens, Zunahme des Weichgewebes.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist angezeigt zur Verbesserung der allgemeinen Hautqualität des Gesichts, einschließlich des Dekolletés (eine Packung für den Patienten und eine für den Arzt) für Patienten über 18 Jahren.

Das Produkt wird mit einer Spritze in die oberflächliche bis mittlere Dermis injiziert. Das Volumen jeder Spritze ist auf dem Primärbehältnis und auf der Spritze angegeben.

Kontraindikationen

- Nicht anwenden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden bei Patienten über möglliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die Anzeichen einer Infektion, Allergie oder Überempfindlichkeit.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen.
- Nicht anwenden bei Patienten, die Immunsuppressiva oder Cortison einnehmen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern.
- Nicht anwenden bei Patienten, die Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Allergien gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Allergien gegen Hühnereiweiß.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen.
- Nicht anwenden bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Antikoagulantien oder bei Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Fieber oder akuten Infektionen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Herpesvirusinfektionen (Lippen).
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Lidocainhydrochlorid.

Bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

- Nicht anwenden bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Phosphatpuffer.
- Nicht anwenden bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen.
- Ultraschallbehandlungen
- Nicht anwenden bei Patienten mit Autoimmunerkrankung leiden
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung mit Herzmedikamenten.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Leberschäden.
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberfunktion.
- bei Patienten mit Epilepsiekrankheit.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Nierenschäden.
- bei Patienten mit Insuffizienz der Nierenfunktion.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Porphyrie-Patienten.
- Nicht anwenden bei Schwangerschaft und bei Kindern.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Diabetes mellitus.
- Produkten, die nicht unterstrecken wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 mit anderen Produkten zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt darf nicht mit anderen Produkten oder mit einem anderen Implantat (oder permanentes Implantat) zu derselben Behandlung.
- Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
- Nicht in die Augenregion injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt im Übereinstimmung mit den üblich geltenden Standards für die Verabreichung. Halten von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur durch Ärzte verabreicht werden, die mit der Technik der Injektion und mit der Verwendung von Produkten zur Behandlung von Falten und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Der behandelnde Arzt muss sich vor der Behandlung mit seinen medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informieren und zur Zustimmung in die Behandlung geben. Gültig-Codex Regionalanästhesie erforderlich ist.

Vor der Behandlung muss der Arzt sich über einen geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird empfohlen Desinfektionsmittel auf Basis von Chlorhexidin-Digluconat zu verwenden. Dieses Desinfektionsmittel sollte vollständig trocknen, damit zur langsamen Injektion in die obere bis mittlere Dermis. Die Injektionsnadel sollte in einem Winkel von 30° bis 45° in die Haut Mittelhohe mit einem Volumen bis zu 3 mL. Es ist daher ein Injektionsvolumen von mehr als 3 mL pro Sitzung nicht zu empfehlen (Schritt-für-Schritt-Anleitungen im Detail). Der behandelnde Arzt entscheidet über die Anzahl der Injektionsstellen und das Volumen, das für jeden Patienten erforderlich ist.

Nach der Injektion ist es wichtig, dass der Patient nicht massiert, reibt oder drückt, oder das Gesicht oder den Körper, oder der Region, die behandelt wurde, oder die längere als eine Woche nach der Behandlung.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die Nadelkegel in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand verspüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Füllern ist ein medizinisches Verfahren, das, wie jedes Verfahren dieser Art, mit einem Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Zudem muss der Arzt quasi anatomische Kenntnisse des Behandlungsbereichs besitzen. Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllmaterial Lidocainhydrochlorid enthält.

Verfallsdaturen auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze beschädigt erscheint oder wenn diese trübt ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

Der Patient sollte darauf hinzuweisen:

- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Kräuterpräparaten oder NSAR-Präparaten einzunehmen.
- Es besteht nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wird aufgrund ihrer Molekülstruktur und ihrer physiologie die Basis ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Eigengewichts Wasser binden. Sie ist also für die Hydratation des hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Aufrechterhaltung der Turgeszenz und Elastizität der Haut. Mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein Hyaluronsäure-Gel, das in die obere bis mittlere Dermis injiziert wird, um Volumenverlust auszugleichen. Dank seiner viskoelastischen Eigenschaften füllt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 gleichmäßig im Hautgewebe verteilt. Somit wird ein optimales Hydratationsniveau gewährleistet. Lidocain wirkt der Hautsensitivität dauerhaft verbessert. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein Hyaluronsäure-Implantat, das in der Zeit allmählich resorbiert wird.

Die Resorption der Hyaluronsäure und zu erstehenden Ergebnis und für ein optimales Kontaktvergebnis oder mehrere Behandlungssitzungen.

Nebenwirkungen

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 darf nicht angewendet werden:

- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis)
- bei anderen als den in Abschnitt Indikationen genannten Indikationsbereichen
- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder Hühnereiweiß
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberfunktion
- bei Patienten mit Epilepsiekrankheit
- bei Patienten mit Insuffizienz der Nierenfunktion
- bei Patienten mit Porphyrie-Patienten
- bei Schwangerschaft und bei Kindern
- bei Patienten mit Diabetes mellitus
- Produkten, die nicht unterstrecken wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 mit anderen Produkten zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt darf nicht mit anderen Produkten oder mit einem anderen Implantat (oder permanentes Implantat) zu derselben Behandlung.
- Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
- Nicht in die Augenregion injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt im Übereinstimmung mit den üblich geltenden Standards für die Verabreichung. Halten von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur durch Ärzte verabreicht werden, die mit der Technik der Injektion und mit der Verwendung von Produkten zur Behandlung von Falten und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Der behandelnde Arzt muss sich vor der Behandlung mit seinen medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informieren und zur Zustimmung in die Behandlung geben. Gültig-Codex Regionalanästhesie erforderlich ist.

Vor der Behandlung muss der Arzt sich über einen geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird empfohlen Desinfektionsmittel auf Basis von Chlorhexidin-Digluconat zu verwenden. Dieses Desinfektionsmittel sollte vollständig trocknen, damit zur langsamen Injektion in die obere bis mittlere Dermis. Die Injektionsnadel sollte in einem Winkel von 30° bis 45° in die Haut Mittelhohe mit einem Volumen bis zu 3 mL. Es ist daher ein Injektionsvolumen von mehr als 3 mL pro Sitzung nicht zu empfehlen (Schritt-für-Schritt-Anleitungen im Detail). Der behandelnde Arzt entscheidet über die Anzahl der Injektionsstellen und das Volumen, das für jeden Patienten erforderlich ist.

Nach der Injektion ist es wichtig, dass der Patient nicht massiert, reibt oder drückt, oder das Gesicht oder den Körper, oder der Region, die behandelt wurde, oder die längere als eine Woche nach der Behandlung.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die Nadelkegel in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand verspüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Füllern ist ein medizinisches Verfahren, das, wie jedes Verfahren dieser Art, mit einem Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Zudem muss der Arzt quasi anatomische Kenntnisse des Behandlungsbereichs besitzen. Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllmaterial Lidocainhydrochlorid enthält.

Verfallsdaturen auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze beschädigt erscheint oder wenn diese trübt ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.

Der Patient sollte darauf hinzuweisen:

- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Kräuterpräparaten oder NSAR-Präparaten einzunehmen.
- Es besteht nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.
- Nicht anwenden nach der Injektion Zahnbehandlungen, andere invasive Behandlungen oder Operationen, Immunsuppressiva, Cortison, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Vitamin E oder Kräuterpräparate, die die Blutgerinnung beeinflussen können.

Effekts indésirables

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires suivants, qui peuvent survenir après ou avec un délai : Manifestations communes : Injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :

- Effets fréquents : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/erythème, bleus/hématomes, gonflement/oedème, fermeté/induration, bosses/grumeaux, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions allergiques / hypersensibilité, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), douleur à la palpation profonde.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
- Injection intravasculaire avec risque d'embolie locale, occlusion des vaisseaux, ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération visuelle temporaire ou permanente, risque d'accident vasculaire cérébral, une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, infarctus.
- Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant induire un angio-oedème et un choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement le médecin doit informer le patient de tout effet indésirable susceptible de survenir de tout effet indésirable susceptible de survenir au-delà d'une semaine.

Le praticien en informera alors le ou les distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien doit utiliser un produit neuf pour chaque traitement approprié.

Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement fixée à la seringue : Utilisez les étapes de montage 1 et 2 pour fixer l'aiguille à la seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement primaire ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique ..... 15 mg/mL

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,3 % en masse

Tampon fioles sulfaté/tamponné* pH 7,3 ..... q.s.p. 1 mL

* les ingrédients spécifiques présents dans le tampon phosphate sulfaté/tamponné sont : le chlorure de sodium, le N-acétyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraté, L-méthionine, L-proline, pyridoxine dichlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydraté et sulfate de dodécahydraté.

Indications

Indications thérapeutiques du produits TEOSYAL®:

Chirurgie reconstructive, comblement des dépressions dues aux cicatrices, comblement des dépressions dues aux rides, lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.

Contre-indications/Précautions d'emploi

Correction des rides et des dépressions cutanées, comblement des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, augmentation des tissus mous.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est indiqué pour le traitement du rajeunissement global de la peau du visage et du cou, y compris le décolleté (dont une remettre au patient, et une à conserver par le médecin) pour les patients de plus de 18 ans.

Le chlorhydrate de lidocaïne et un anesthésique local destiné à atténuer la douleur pendant le traitement.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable "éponge moléculaire", il est capable de fixer jusqu'à 1000 fois son poids en eau. Il est responsable de l'hydratation, de la turgescence et de l'élasticité de la peau. Avec l'âge, il diminue progressivement, ce qui explique la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure apparaissent. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel d'acide hyaluronique qui s'injecte dans le derme superficiel et moyen. Grâce à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 restaure les volumes et lisse les rides. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation. Associé à la lidocaïne, il permet également de diminuer la sensibilité de la peau. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un composé actif pouvant provoquer une réaction positive aux tests anti-corps.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of non-crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3 % by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. It is also contains pre-pre filled syringe of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. The box contains two sterile 30G ½" needles of the local anaesthetic labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the medical records). The needles are of the type that is indicated on the cardboard box as well as on the syringe.

Composition

Hyaluronic acid ..... 15 mg/mL

Lidocaine hydrochloride ..... 0.3% by mass

Supplemented* phosphate buffer pH 7.3 ..... q.s. ad 1 mL

* the specific ingredients present in the sulfated/buffered phosphate buffer are: sodium chloride, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, L-methionine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate and copper sulfate pentahydrate.

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:

Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volume deficits in patients undergoing HIV treatment.

Aesthetic indications of TEOSYAL® products:

Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin volume.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is indicated for the improvement of the overall skin quality of the face and neck, including the décolleté (one pack for the patient and one pack for the doctor's file), for patients over 18 years old.

The product is injected into the superficial dermis with a syringe. The volume of each syringe is indicated on the primary packaging as well as on the syringe.

Contraindications

- Do not use in patients who are hypersensitive to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- Do not use in patients who are hypersensitive to egg white.
- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients who are taking corticosteroids.
- Do not use in patients with bleeding disorders.
- Do not use in patients who are taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Do not use in patients who are taking acetylsalicylic acid, ibuprofen, vitamin E or herbal medicinal products which may influence blood coagulation.
- Do not use in patients with fever or active infections.
- Do not use in patients with herpes virus infections (lips).
- Do not use in patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, with severe allergy or anaphylactic shock.

In the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents.

- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients who are hypersensitive to phosphate buffer.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients who are undergoing ultrasound treatment.
- Do not use in patients who are taking
- Do not use in patients with cardiac disorders and/or who are undergoing treatment for cardiac disease.
- Do not use in patients with liver damage.
- in patients with impaired liver function.
- in patients with epilepsy or porphyria.
- Do not use in patients with kidney damage.
- in patients with impaired renal function.
- Do not use in patients with porphyria.
- Do not use during pregnancy and in children.
- Do not use in patients with diabetes mellitus.
- Do not use in patients with bleeding disorders.
- Do not use in patients who are taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Do not use in patients with fever or active infections.
- Do not use in patients with herpes virus infections (lips).
- Do not use in patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, with severe allergy or anaphylactic shock.
- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients with bleeding disorders.
- Do not use in patients who are taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Do not use in patients who are taking acetylsalicylic acid, ibuprofen, vitamin E or herbal medicinal products which may influence blood coagulation.
- Do not use in patients with fever or active infections.
- Do not use in patients with herpes virus infections (lips).
- Do not use in patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, with severe allergy or anaphylactic shock.

Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.

- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not use in patients who are hypersensitive to phosphate buffer.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients who are undergoing ultrasound treatment.
- Do not use in patients who are taking
- Do not use in patients with cardiac disorders and/or who are undergoing treatment for cardiac disease.
- Do not use in patients with liver damage.
- in patients with impaired liver function.
- in patients with epilepsy or porphyria.
- Do not use in patients with kidney damage.
- in patients with impaired renal function.
- Do not use in patients with porphyria.
- Do not use during pregnancy and in children.
- Do not use in patients with diabetes mellitus.
- Do not use in patients with bleeding disorders.
- Do not use in patients who are taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Do not use in patients with fever or active infections.
- Do not use in patients with herpes virus infections (lips).
- Do not use in patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, with severe allergy or anaphylactic shock.
- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not use in patients who are taking immunosuppressive drugs.
- Do not use in patients with bleeding disorders.
- Do not use in patients who are taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Do not use in patients who are taking acetylsalicylic acid, ibuprofen, vitamin E or herbal medicinal products which may influence blood coagulation.
- Do not use in patients with fever or active infections.
- Do not use in patients with herpes virus infections (lips).
- Do not use in patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid, with severe allergy or anaphylactic shock.

Dosage and mode of administration

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is designed to be injected by authorised medical practitioners or healthcare professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of infection, TEOSYAL® PureSense should only be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients' medical history should be reviewed, medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients need for pain relief with either a topical anaesthetic cream or local nerve block.

Areas to be treated should be cleaned with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needle supplied in the box. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is designed to be injected slowly in the superficial to mid-dermis. Precise volumes and number of injection sites should be given by the practitioner, depending on the patient's individual needs.

Following injection, patients should be instructed not to massage, rub or press the treated area or the face or body for more than a week.

Fitting the needle to the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is correctly fitted to the syringe:

Use steps Mount 1 and 2 to connect the needle to the syringe. Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or unusual resistance.

Precautions for use

Soft tissue filler is classified as a medical procedure which involves the inherent risk of infection, like any procedure of this type. It is therefore important to observe strict aseptic rules and that usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must be familiar with the injection technique.

Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this TEOSYAL® product contains lidocaine.

Check the expiry date on the product label and the integrity of the primary packaging before use. Do not use the product if the date or if the packaging is damaged. In the event that the content or packaging appears to be damaged, contact the distributor. Do not re-use, re-sterilize or re-inject.

Let the product reach room temperature, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for use by a single user. To avoid any contact with the content of the syringe, do not unscrew the syringe before reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its injection through a needle.

Dispose of used needles in appropriate containers.

Immediately after the injection, it is vital that this product contains an active component which may cause a positive reaction to a skin test.

Storage conditions

Store between 15°C and 25°C, away from direct sunlight.

Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 es un gel viscoelástico estéril, transparente, monofásico, no pirógeno, homogéneo, no reticulado de origen no animal que contiene un 0,3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, para sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene una jeringa precargada de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. La caja contiene dos agujas estériles de 30G ½" y dos etiquetas del anestésico local (una para el paciente y otra que el médico guardará en el expediente del paciente). El tipo de aguja indicado en la caja es el mismo que el de la jeringa.

Composición

Ácido hialurónico ..... 15 mg/mL

Clorhidrato de lidocaína ..... 0,3 % en masa

Tampón fosfato suplementado* pH 7,3 ..... c.s.p. 1 mL

* los componentes específicos presentes en el tampón fosfato suplementado son el ácido α-lipoico, glutatión, N-acetil-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidrato, L-valina, L-prolina, dicloruro de piridoxina, acetato de zinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidratado.

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:

Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones cutáneas por cicatrices, reconstrucción de volumenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento contra el VIH.

Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:

Relleno de depresiones cutáneas, corrección de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la densidad cutánea.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 está indicado para la prevención de la arrugas, la rehidratación de la piel, y la restauración del volumen facial en pacientes mayores de 18 años en el rostro, pata de gallo, cuello y escote.

El producto se inyecta en la dermis superficial o media mediante la jeringa. El volumen de cada jeringa se indica en el envase primario así como en la propia jeringa.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con alergia conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias graves o de choque anafiláctico.
- No utilizar en pacientes con alergia conocida a la lidocaína o a otros anestésicos locales de tipo amida.
- No utilizar en pacientes con alergia conocida a la proteína de

[illegible]

L-valiin, L-treoniin, L-proliin, püridoksiinvesinikkloriid, tsinkatsetaatdihüdraat ja vasksulfaatpentahüdraat.

Näidustused

TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.

Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.

TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.

Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on mõeldud kortsude ennetamiseks ja naha niiskustaseme taastamiseks. Samuti on see mõeldud naha vananemistunnuste korrigeerimiseks näol, kaelal ja dekolteel.

Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism

Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus aleneb. Nahk muutub õhemaks, haprамaks ja ilmuvad esimesed kortsud. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on hüaluroonhappe geel, mida süstitakse pärisnaha kõige pindmisse kuni keskossa. Tänu selle märkimisväärsele voolavusele ja spetsiifilistele viskoelastsetele omadustele jaotub TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nahakoes ühtlaselt. See omadus tagab, et naha niiskuse optimaalne tase säiliks ja naha elastsuse paranemine oleks püsiv. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.

Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;
- patsientidel, kelle puhul on teada, et neil on ülitundlikkus fosfaadiga niisutatud tampooni mõne abiaine suhtes;
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.

Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).

Mitte süstida veresoontesse.

Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis

Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat. Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega.

Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 tuleb süstida aeglaselt pärisnaha pindmisse kuni keskossa.

Prekliinilised andmed ja/või kliinilised andmed ei ole leidnud probleeme mahuga kuni 3 mL. Seega ei tohi ühe raviseansi ajal süstida üle 3 mL (kõikide näidustuste puhul). Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist. Venitage käega ravitavaid piirkondi ja tehke 2–3 mm pikkuse

[illegible]

temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).

Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).

Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valkeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.

Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.

Ärge korrigeerige liigselt.

Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.

Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.

Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused

Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.

Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás

A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, nem keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz két steril 30G 1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét tartalmaz (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel

Hialuronsav	15 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Hozzáadott foszfátpuffer* pH 7.3	q.s. ad 3 mL

* a hozzáadott foszfátpufferben jelenlévő specifikus összetevők a következők: α-liponsav, glutation, N-acetil-L-cisztein, L-arginin, L-izoleucin, L-leucin, L-lizin-monohidrát, glicin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoxin-hidroklorid, cink-acetát-dihidrát és réz-szulfát-pentahidrát.

Javallatok

A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:

Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.

A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:

Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.

A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 a ráncok kialakulásának megelőzésére, a bőr rehidrálására, valamint az öregedés jeleit mutató petyhüdt bőr korrigálására javallott az arcon, a szarkalábak területén, a nyakon és a nyakvonalban.

A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus

A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik. A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 hialuronsav gél, amelyet a dermis felületes-középső rétegébe kell beinjekciózni. Folyékonyságának és specifikus viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően a TEOSYAL® PureSense Redensity 1 egyenletesen eloszlik a bőrszövetben. Jellemzői biztosítják a bőr optimális mértékű hidratáltságának fenntartását, és alkalmazása a bőr elaszticitásának tartós javulásához vezet. A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.

Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelési alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok

Tilos alkalmazni a TEOSYAL® PureSense Redensity 1 készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe

[illegible]

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzéketlenség vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látásromláshoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.

A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy héten túl fennmarad.

Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.

Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre

A TEOSYAL® PureSense készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket). Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.

A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz.

Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik.

Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).

A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).

Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.

Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érhez vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.

Nem szabad túlkorrigálni.

A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságát, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.

A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.

A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások

2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes nešķērssūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir viena pilnšļirce ar TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Kastītē ir ievietotas divas sterilas 30 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā). Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

Sastāvs

Hialuronskābe	15 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Bagātināts* fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 3 mL

* bagātinātajā fosfātu buferī ir šādas specifiskas sastāvdaļas: α-liposkābe, glutations, N-acetil-L-cisteīns, L-arginīns, L-izoleicīns, L-leicīns, L-lizīna monohidrāts, glicīns, L-valīns, L-treonīns, L-prolīns, piridoksīna hidrohlorīds, cinka acetāta dihidrāts un vara sulfāta pentahidrāts.

Indikācijas

TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas

Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšanai, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.

TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas

Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir indicēts grumbu profilaksei, ādas rehidratācijai, kā arī, lai koriģētu novītušu ādu ar novecošanas pazīmēm sejas, „vārnu kājiņu", kakla un kakla līnijas zonā.

Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids

Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir hialuronskābes gels, kuru injicē dermas virsējā līdz vidējā slānī. Pateicoties TEOSYAL® PureSense Redensity 1 izteiktajai plūstamībai un specifiskajai viskoelasticitātei, tas vienmērīgi izkliedējas ādas audos. Šīs īpašības nodrošina optimālu dermas hidratācijas līmeni un ilgstošu ādas elastības uzlabošanos. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā.

Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimālā rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nedrīkst lietot:
- injekcijām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injekcijām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekciju reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokāliem anestēzijas līdzekļiem,**
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret kādu no bagātinātā fosfātu bufera sastāvdaļām,
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.

Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 injekcijas nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.

Neinjicējiet asinsvados.

Neinjicējiet plakstiņos.

Devas un lietošanas veids

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem vai veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injekciju veikšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tai tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju. Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija.

Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekcijas veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir paredzēts lēni injicēt dermas virsējā līdz vidējā slānī. Iegūtie preklīniskie dati un/vai klīniskie dati liecina, ka tilpums līdz 3 mL ir labi panesams. Tāpēc maksimālais, vienas sesijas laikā atļautais injicējamais tilpums ir 3 mL (visām indikācijām). Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekciju tehniku izmantot atbilstoši ārstējamās vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam. Ārstējamās vietas manuāli jāizstiepj un viena centimetra attālumā viens no otra jāizdara vairāki dūrieni 2 līdz 3 milimetru diametrā. Parasti iesaka veikt 2 līdz 3 ārstēšanas sesijas ar 3 vai 4 nedēļu intervālu, pēc tam atkārtojot sesiju 2 līdz 3 reizes gadā, lai uzturētu vēlamo rezultātu.

Ja izstrādājumu injicē pārāk dziļi, t.i., zemādas audos, korekcija nesaglabāsies paredzēto laika periodu un/vai netiks sasniegts ieplānotais vēlamais efekts. Ja injekcija tiek ievadīta pārāk dziļi, zemādas audi rada mazāku pretestību izstrādājuma injekcijas laikā salīdzinājumā ar dermas audiem.

Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika.

Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.

Ārstētās vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izlīdzinātos.

Nevēlamās blakusparādības

Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģija, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamas blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.

Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.

Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jālieto vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei

Lai TEOSYAL® PureSense izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības). Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi

Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.

Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu.

Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslāņojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļķojums, nelietojiet šļirci.

Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).

Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).

Ja jebkurā injekcijas brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.

Neveiciet injekciju asinsvada vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.

Neveiciet pārmērīgu korekciju.

Ārstēšanas sesijas beigās viss neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu.

Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.

Sportisti jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.

Pirms lietošanas pārliecināties, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas

„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas, be kryžminių jungčių hialurono rūgšties negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas švirkštas, užpildytas preparatu „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1". Dėžutėje yra dvi sterilios 30G 1/2" adatos ir dvi atsekamumo etiketės (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis	15 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
* Fosfatinis buferinis tirpalas su pagalbinėmis medžiagomis pH 7.3	kiekio užtenka 3 mL

*fosfatinio buferinio tirpalo pagalbinės sudedamosios dalys: N-acetil-L-cisteinas,L-argininas, L-izoleucinas, L-leucinas, L-lizino monohidratas, glicinas, L-valinas, L-treoninas, L-prolinas, piridoksino chlorhidratas, cinko acetato dihidratas ir vario pentahidrato sulfatas.

Indikacijos

Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:

rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos prarastos veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.

Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:

iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.

„TEOSYAL® PureSense Redensity 1". naudojamas raukšlių prevencijai, odos drėgmės pusiausvyrai atkurti, taip pat „žąsų kojelių", veido, kaklo bei iškirptės srities išsausėjusios odos, paženklintos senėjimo požymiais, korekcijai.

Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas

Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kuri dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens. Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirminės linijos. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" yra į viršutinį–vidurinį dermos sluoksnį švirkščiamas hialurono rūgšties gelis. Dėl didelio takumo ir specifinių viskoelastinių savybių „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" tolygiai pasiskirsto odos audiniuose. Dėl šios savybės užpildas padeda išlaikyti dermoje optimalų drėgmės lygį ir ilgalaikį odos elastingumą. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi.

Priklausomai nuo korekcijų pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliam efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos

Preparato „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neaprašytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas vienai iš fosfatinio buferinio tirpalo su pagalbinėmis medžiagomis sudedamųjų dalių yra padidėjęs,
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarsu procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis,
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligų vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.

Dėl galimos sąveikos su kitais užpildančiais implantais, kuri nebuvo ištirta, nepatartina preparato „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kiti užpildantys implantai. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.

Nešvirkšti į kraujagysles.

Nešvirkšti į akies vokus.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Preparato „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir ją supančios vietos anatomija ir fiziologija. Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas pacientų poreikis skausmui malšinti naudojant vietinį ar regioninį anestetiką.

Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" lėtai švirkščiamas į viršutinį–vidurinį dermos sluoksnį. Ikiklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų duomenys nerodo reikšmingo poveikio, kai švirkščiamas tūris iki 3 mL. Vienos procedūros metu leidžiama įšvirkšti ne daugiau kaip 3 mL preparato (taikoma visoms indikacijoms). Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nuspręs dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio. Koreguojamą zoną reikia patempti ranka ir, taikant taškinę injekcijų metodiką, ir, vieno centimetro atstumu vienas nuo kito, reikia atlikti 2–3 milimetrų skersmens dūrius. Paprastai rekomenduojama atlikti dvi–tris procedūras kas 3–4 savaites, o vėliau – po vieną procedūrą 2 arba 3 kartus per metus, kad būtų išlaikyti norimi rezultatai.

Jei injekcija atliekama pernelyg giliai, t. y. į poodinį audinį, neužtikrinama korekcijos veikimo trukmė ir (arba) ji neduoda norimo poveikio. Per gilią injekciją galima atpažinti iš to, kad leidžiant preparatą poodinis audinys nesudaro pasipriešinimo, skirtingai nei derma.

Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką.

Įšvirkštas kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir korekcijos poreikio.

Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis

Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.

Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.

Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.

Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto

Tam, kad preparatas „TEOSYAL® PureSense" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus). Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės

Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.

Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino.

Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite.

Pacientui reikia patarti:
- savaitę iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos, - dvi savaites po procedūros vengti dantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).

Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.

Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekciją reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.

Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.

Negalima per daug koreguoti.

Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą.

Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.

Sportininkai turi būti informuojami apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Descriere

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic nereticulat de origine non-animală și conține clorhidrat de lidocaină 0.3 % din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține o seringă preumplută cu TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 30G 1/2" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarele medicale ale pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție

Acid hialuronic	15 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat suplimentat* pH 7.3	cantitate suficientă pentru preparare 3 mL

* ingredientele specifice prezente în tamponul fosfat suplimentat sunt: acid alfa-lipoic, glutation, N-acetil-L-cisteină, L-arginină, L-izoleucină, L-leucină, L-lizină monohidrat, glicină, L-valină, L-treonină, L-prolină, clorhidrat de piridoxină, acetat de zinc dihidrat și sulfat de cupru pentahidrat.

Indicații

Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:

Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.

Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:

Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este indicat pentru prevenția ridurilor, rehidratarea pielii, precum și pentru corectarea pielii uscate marcată de semne ale îmbătrânirii la nivelul feței, ridurilor oculare, gâtului și liniei gâtului.

Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune

Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este prezent în mare măsură țesutul cutanat și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este un gel de acid hialuronic care se injectează în stratul superficial până la mediu al dermului. Mulțumită maleabilității și proprietăților sale vâscoelastice specifice, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este distribuit uniform în țesuturile cutanate. Această caracteristică permite menținerea unei hidratări optime la nivelul dermului și o consolidare durabilă a elasticității pielii. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp.

În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicații

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **în caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- la pacienții care prezintă hipersensibilitate cunoscută la una dintre ingredientele tamponului fosfat suplimentat,
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau pe bază de ultrasunete,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru afecțiuni cardiace (betablocante),
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- la femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.

Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).

Nu injectați în vase sanguine.

Nu injectați în pleoape.

Posologie și mod de administrare

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este destinat injectării de către medici autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății dacă este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum riscul posibilelor complicații, produsul trebuie utilizat numai de către specialiști bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimilor acesteia. Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic fie local, fie regional.

Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 este conceput pentru a fi injectat lent în stratul superficial până la mediu al dermului. Datele preclinice și/sau clinice au demonstrat că nu există probleme la un volum de până la 3 mL. Prin urmare, este permis un volum maxim de injectare de 3 mL per ședință (toate indicațiile incluse). Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată. Întindeți manual zonele care trebuie tratate și efectuați multipuncții de doi-trei milimetri în diametru, la un centimetru distanță. Sunt recomandate, în general, 2 până la 3 ședințe de tratament la un interval de 3 sau 4 săptămâni, urmate de o sesiune de 2 până la 3 ori pe an, pentru a menține rezultatele dorite.

Dacă injecția este efectuată la un nivel prea profund, cu alte cuvinte la nivelul țesutului subcutanat, corecția nu va avea durata estimată de acțiune și/sau efectul dorit. O injecție prea profundă va întâlni țesutul subcutanat care nu oferă rezistență în timpul injectării produsului, spre deosebire de derm.

Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției.

Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară.

Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare

Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.

Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.

Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității medicale naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă

Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL® PureSense, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5). În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare

Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care vă tratează să cunoască bine anatomia facială.

Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere.

Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul dacă data de expirare este depășită sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa.

Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.

Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu între în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).

Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.

Fiți atent(ă) să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atent(ă) să nu lezați un nerv.

Nu corectați excesiv.

La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac.

Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.

Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiții de păstrare

Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.

Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél z nezosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokaín hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku produktu TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 30 G 1/2" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie

Kyselina hyalurónová	15 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Pridaný* fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 3 mL

* špecifické zložky prítomné v pridanom fosfátovom pufri sú kyselina α-lipoová, glutatión, N-acetyl-L-cysteín, L-arginín, L-izoleucín, L-leucín, monohydrát L-lyzínu, glycín, L-valín, L-treonín, L-prolín, pyridoxín hydrochlorid, dihydrát octanu zinočnatého a pentahydrát síranu meďnatého.

Indikácie

Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:

Rekonštrukčná chirurgia, vypĺňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.

Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:

Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vypĺňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie kože.

Produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je indikovaný na prevenciu vrások, rehydratáciu kože, ako aj na korekciu vráščitej kože poznačenej prejavmi starnutia, ako sú vrásky smiechu a vrásky na tvári, krku a v dekolte.

Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku

Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože. Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre zachytí až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode. V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je gél z kyseliny hyalurónovej, ktorý sa injekčne podáva do povrchovej až strednej vrstvy kože. Vďaka výraznej tekutosti a špecifickým viskoelastickým vlastnostiam sa produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 rovnomerne distribuuje do kožného tkaniva. Táto vlastnosť zaisťuje udržiavanie optimálnej úrovne hydratácie kože a spôsobuje trvalé zlepšenie pružnosti kože. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje.

V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie

Produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 sa nesmie používať:
– na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
– pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
– v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
– **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na jednu zo zložiek pridaného fosfátového pufra,
– v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
– v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorení srdca (betablokátory),
– u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
– počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí.

V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).

Nepodávajte do krvných ciev.

Nepodávajte do očných viečok.

Dávkovanie a spôsob podávania

Produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia. Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík.

Oblasti, ktoré sa budú liečiť, sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli. Produkt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je určený na pomalé injekčné podávanie do povrchovej až strednej vrstvy kože. Na základe predklinických údajov a/alebo klinických údajov sa nepreukázali žiadne problémy pri objeme do 3 mL. Preto je povolený maximálny objem injekcie 3 mL na jedno ošetrenie (pre všetky indikácie dohromady). Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu. Liečené miesta je potrebné ručne natiahnuť a následne vykonať viacnásobné vpichy s priemerom 2 až 3 milimetre oddelené jedným centimetrom. Vo všeobecnosti sa odporúčajú 2 až 3 liečebné ošetrenia v intervale 3 alebo 4 týždňov, po ktorých nasledujú ošetrenia 2-krát až 3-krát ročne na udržiavanie dosiahnutých výsledkov.

Ak sa injekcia podá príliš hlboko, teda do podkožného tkaniva, korekcia nebude mať želané trvanie pôsobenia a/alebo požadovaný účinok. Príliš hlboká injekcia narazí na podkožné tkanivo, ktoré na rozdiel od kože počas vstrekovania produktu nevytvára odpor.

Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky.

Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie.

Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky

Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatitickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkaniva, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.

Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.

Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase. Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku

V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5).Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré poznatky o anatómii tváre.

Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín.

Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte.

Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným anestetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.

Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).

Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.

Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.

Nerobte nadmernú korekciu.

Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly.

Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.

Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.

Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är en steril, transparent, icke-pyrogen, viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G 1/2 tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask samt på varje spruta.

Sammansättning

Hyaluronsyra	15 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Kompletterande* fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 3 mL

* de specifika ingredienserna i den kompletterade fosfatbufferten är α-liponsyra, glutation, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysin monohydrat, glycin, L-valin, L-treonin, L-prolin, pyridoxinhydroklorid, zinkacetatdihydrat och kopparsulfatpentahydrat.

Indikationer

Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:

Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.

Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:

Förändring hos den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är indikerat för att förebygga rynkor, återfuktning av huden, samt för korrigering av ålderstecken i ansiktet, kråkfötter, hals och halsringning.

Lidokainhydroklorid är ett lokalt bedövningsmedel som är utformat för att minska smärtkänsla.

Verkningssätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulra matrisen. En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnad och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är en gel av hyaluronsyra som injiceras in i ytan och till mitten av dermis. Tack vare sin markerade fluiditet och dess specifika viskoelastiska egenskaper fördelas TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 jämnt i kutanvävnaden. Denna egenskap gör att en optimal nivå av återfuktning av huden upprätthålls och leder till en varaktig förbättring av hudens elasticitet. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden.

Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- **vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp,**
- om patienten har en känd överkänslighet mot ett av ingående ämnena i den kompletterade fosfatbufferten,
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling,
- i händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärtsjukdomar (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn.

på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 i eller runt ställen där andra filler-implantat finns. Injicera inte den här produkten i ett område där ett annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.

Injicera inte i blodkärl.

Injicera inte i ögonlocken.

Dosering och administreringssätt

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning sker i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar. Före behandling, måste patienter ifrågasättas om deras tidigare medicinska historia och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionalbedövningsmedel bör bedömas.

Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 , är konstruerad för att långsamt injiceras i mitten av dermis. Prekliniska data och/eller kliniska data visade inga problem med en volym upp till 3 mL. Därför är en maximal injicerad volym på 3 mL per session tillåten (alla indikationer inkluderade). Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten. De ställen som ska behandlas bör sträckas ut manuellt och flera punktioner på 2 till 3 millimeter i diameter, med ett mellanrum på en centimeter, ska utföras. 2 till 3 behandlingssessioner med 3 eller 4 veckors intervall, efterföljt av en session varje 2 till 3 månader för att upprätthålla önskade resultat.

Om injektionen ges för djupt, dvs. i den subkutana vävnaden, kommer korrektionen inte att ha den eftersökta verkningstiden och/eller önskad effekt. En injektion som är för djup stöter på subkutan vävnad som inte ger något motstånd under injicering av produkten, till skillnad mot dermis.

Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen.

Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.

De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar

Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
- Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndalleffekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscess), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantatmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock

Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.

Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.

Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5). Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.

Innan behandlingen, måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain.

Kontrollera utgångsdatum på produktetiketten och innerförpackningens förslutning kontrolleras. Använd inte efter angivet utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet så får inte sprutan användas.

Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under de 12 timmarna efter injektionen - att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam etc.), under de två följande veckorna efter behandlingen.

På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).

Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till en normal färg.

Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv.

Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.

Överkorrigera inte.

När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen.

Kassera använda nålar i lämpliga behållare.

Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden

Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.

Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel nezesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje jednu injekční stříkačku předplněnou přípravkem TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 30G 1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení

Kyselina hyaluronová	15 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Obohacený fosfátový pufr* pH 7.3	q.s. ad 3 mL

* V obohaceném fosfátovém pufru jsou obsaženy následující složky: kyselina α-lipoová, glutathion, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysin monohydrát, glycin, L-valin, L-threonin, L-prolin, pyridoxin hydrochlorid, octan zinečnatý dihydrát a síran měďnatý pentahydrát.

Indikace

Terapeutické indikace přípravků TEOSYAL®:

Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.

Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:

Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je indikován k prevenci vrásek, rehydrataci pokožky a též ke korekci zvadlé pokožky vykazující známky stárnutí na obličeji, vrásky u očí, krku a dekoltu.

Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku

Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová. Díky své šroubovité struktuře dokáže jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je gel kyseliny hyaluronové, který se vstřikuje do superficiální až střední oblasti dermis. Díky značné tekutosti a specifickým specifickým viskoelastickým vlastnostem je TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 rovnoměrně distribuován do kožní tkáně. Díky tomu je možné zachovat optimální dermální hydrataci a trvale posilovat elasticitu pokožky. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je biologicky rozložitelný implantát, které se postupně vstřebá.

V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutný jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na některou složku obohaceného fosfátového pufru,
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečních onemocnění (beta blokátory).
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.

Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikaci injekcí přípravku TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty.

Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.

Nevstřikovat do cév.

Nevstřikovat do očních víček.

Dávkování a způsob podání

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí. Před léčbou se musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů ohledně úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem.

Místa určená ke korekci se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je určen k pomalé injekční aplikaci do superficiální až střední oblasti dermis. Předklinické a/nebo klinické údaje neprokázaly žádný problém s objemem do 3 mL. Maximální povolený vstřikovaný objem je 3 mL na jeden zákrok (u všech indikací). Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok. Ručně napněte ošetřované oblasti a proveďte mnohačetné vpichy o průměru 2 až 3 milimetry, přibližně dva milimetry hluboké, s odstupy po jednom centimetru. Pro udržení optimálních výsledků jsou obecně doporučovány 2 až 3 zákroky v intervalu 3 nebo 4 týdnů, poté se provádějí 2 až 3krát ročně.

Zasáhne-li injekce příliš hluboko, tj. do podkožní tkáně, nebude mít zákrok očekávanou trvanlivost a/nebo požadovaný účinek. Příliš hluboký vpich lze poznat tím, že podkožní tkáň na rozdíl od dermis neklade při aplikaci přípravku odpor.

Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce.

Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.

Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky

Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.

Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedené výše, nebo trvající déle než jeden týden.

Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přípravkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku

Pro optimální používání přípravků TEOSYAL® PureSense je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5). Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím

Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.

Před léčbou musí lékař vzít úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku.

Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky sražení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte.

Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up; - se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).

Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).

Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.

Dávejte pozor, abyste injekci neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.

Nepřekorigujte.

Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.

Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.

Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky

Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.

Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı olmayan hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu bir adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 şırıngası içerir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 30G 1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Hiyalüronik asit	15 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Takviyeli* fosfat tamponu pH 7.3	3 mL'ye yetecek miktarda

* takviyeli fosfat tamponunda bulunan spesifik içerik maddeleri a-lipoik asit, glutation, N-asetil-L-sistein, L-arginin, L- izolösin, L-lösin, monohidrat L-lisin, glisin, L-valine, L-treonin, L-prolin, piridoksin klorhidrat, dihidrat çinko asetat ve pentahidrat bakır sülfattır.

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:

HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:

Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 kırışıklıkların önlenmesi, cilde nem kazandırılması ve ayrıca yüzde, boyunda, kaz ayakları ve boyun çizgisinde yaşlanma etkilerinin görüldüğü yıpranmış veya canlılığını yitirmiş ciltte düzeltme için endikedir.

Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokusunda bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 yüzeysel ila orta dermise enjekte edilen bir hiyalüronik asit jelidir. Belirgin akışkanlığı ve spesifik viskoelastik özellikleri sayesinde TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 cilt dokusunda eşit şekilde dağıtılır. Bu özellik dermiste optimum bir dermal hidrasyon düzeyinin korunmasını ve cilt esnekliğinde uzun süreli bir düzelme sağlar. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.

Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- «Etki şekli» bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latant veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- hastaların takviyeli fosfat tamponu bileşenlerinden birine bilinene aşırı duyarlılığı varsa,
- soyma, lazer veya ultrason temelli tedaviler ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.

Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.

Kan damarlarına enjekte etmeyin.

Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir.

Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 yüzeysel ila orta dermise yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. . Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Uygulama yapılacak bölgeler elle gerilmeli ve aralarında birer santimetre bırakılan 2 ila 3 milimetre çapında çoklu ponksiyonlar uygulanmalıdır. . Genelde 3 veya 4 haftalık bir aralıkta 2 ila 3 tedavi seansı sonrasında istenen sonuçların korunması için yılda 2 ila 3 kez seans uygulanması önerilir.

Enjeksiyon çok derin olursa, yani subkütan dokuya yapılırsa, düzeltme istenen etki süresini ve/veya istenen etkiyi sağlamayacaktır. Çok derin olan enjeksiyon subkütan dokuya temas edecek ve dermisin aksine ürün enjeksiyonu sırasında direnç yaratacaktır.

Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir.

Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır.

Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

Yan etkiler

Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon be abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon emoblizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.

Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.

Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanım önlemleri

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.

Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır.

Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş, veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın.

Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak.
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak - tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.

Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.

Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.

Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.

Aşırı düzeltme uygulamayın.

Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.

Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

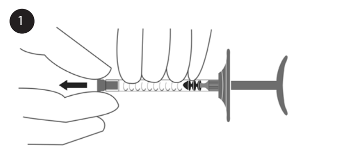
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.

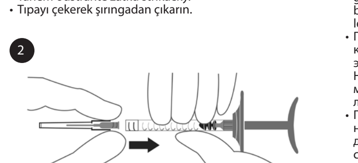
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1



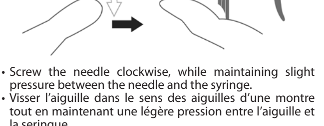
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2



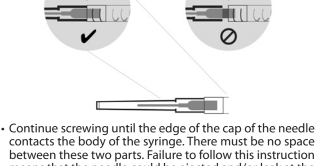
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3



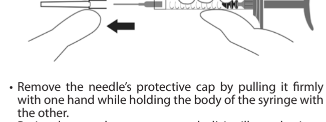
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4



- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5



- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

230250/04 - February 2022

TEOSYAL® PURESENSE
REDENSITY 2

0197 Syringe | 0197 Needles | STERILE | Only for syringe | 2°C – 25°C | LOT | REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tel +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked and non crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3 % by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Hyaluronic acid .... 15 mg/mL
Lidocaine hydrochloride .... 0.3% by mass
Supplemented phosphate buffer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL

* The specific ingredients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic acid, glutathione, N-acetyl L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate and copper sulfate pentahydrate.

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost due to lipoatrophy in patients undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of ageing skin: restoration of volumes, filling of skin depressions and wrinkles, restoration of skin hydration.

...

- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock
- in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents
- in the case of patients having a known hypersensitivity to one of the ingredients of the supplemented phosphate buffer
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment
- in the case of patients with autoimmune diseases
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases disease (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids.

Dosage and method of administration

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box.
For the correction of fine lines/wrinkles affecting a withered skin marked by signs of ageing (excluding the infraorbital area), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is also designed to be injected slowly in the mid dermis.
In the infraorbital region (under eye circles / tear troughs), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is designed to be injected slowly, exclusively under the muscle and fat layers, in contact with the periosteum.
Several techniques may be used for injecting circles under the eyes, but two in particular are recomended:
- either the injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage in order to position the product correctly.
- or retro-tracing injection with a cannula: creating an entry point with a needle usually on the line of the circle at the level of the cheekbone; inserting the cannula into the deep tissue, under the muscle and fat layers, depositing the product by retro-tracing in contact with the bone and a quick massage.

It is particularly important for the area of circles under the eyes to undercorrect slightly during the injection. Do not inject more than 0.5 mL per tear through. For injection in other areas than infraorbital area, do not inject more than 3 mL per session. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.

...

FR - Mode d'emploi

...

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est indiqué pour la correction des ridules fines/rides sur les peaux abîmées par les signes du vieillissement et pour le traitement des cernes, y compris la vallée des larmes.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu'à un millier de fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent.
Pour la correction des ridules/rides sur les peaux abîmées par les signes du vieillissement (à l'exception de la zone infra-orbitaire), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 s'injecte dans le derme moyen. Grâce à sa fluidité et à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 diffuse uniformément dans les tissus injectés. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation cutanée et produit une amélioration durable de l'élasticité de la peau. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps. L'acide hyaluronique non modifié dans TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se diffuse dans le tissu cutané lorsque l'implant se résorbe.
Dans la zone infra-orbitaire (sous les cernes / vallée des larmes), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 s'injecte sous le paquet musculo-graisseux, au contact du périoste. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 comble uniformément le creux des cernes et crée un volume qui corrige les ridules et les rides.
En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique "Mode d'action",
- chez les patients présentant des poches sous les yeux (hernie graisseuse ou stase lymphatique) ou une hyperlaxité de la paupière inférieure, ou toute affection indiquée pour la chirurgie (blépharoplastie) en cas d'injection dans la zone infra-orbitaire (sous les cernes, vallée des larmes),
- pour les injections dans les couches situées au-dessus du muscle en cas d'injection dans la zone infra-orbitaire (sous les cernes, vallée des larmes),
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- **chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,**
- en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,
- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du tampon phosphate supplémenté,
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants),
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 dans le périmètre ou sur les sites pouvant contenir d'autres implants de comblement. Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est réservé à l'usage des médecins ou des professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et bénéficiant de bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et avoisinants.
Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats prévisibles, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Les besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésique local ou régional doivent être évalués. Les zones à traiter doivent être désinfectées à l'aide d'une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de pratiquer les injections en utilisant les aiguilles fournies dans la boîte.
Pour la correction des ridules/rides sur les peaux abîmées par les signes du vieillissement (à l'exception de la zone infra-orbitaire), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est également destiné à être injecté lentement dans le derme moyen.
Dans la zone infra-orbitaire (sous les cernes / vallée des larmes), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 s'injecte lentement, exclusivement sous le paquet musculo-graisseux, au contact du périoste.
Plusieurs techniques peuvent être utilisées pour l'injection des cernes, mais deux sont plus particulièrement recommandées :
- soit l'injection à l'aiguille en papules sus-périostées, légèrement en dessous de la ligne du cerne, puis étalement et bref massage afin de placer correctement le produit.
- soit l'injection à la canule en rétro-traçante : réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille, généralement dans la ligne du cerne au niveau de la pommette ; introduction de la canule dans le plan profond, sous le paquet musculo-graisseux, dépôt du produit en rétro-traçant au contact de l'os et bref massage.

Il est particulièrement important pour la zone des cernes de faire une sous-correction légère lors de l'injection. Ne pas injecter plus de 0.5 mL de chaque côté. Pour les zones autres que la région infra-orbitaire, ne pas injecter plus de 3 mL de produit par séance. Le choix de la technique d'injection sera à l'appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée.
Si la couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela suggère une injection potentiellement trop superficielle, ce qui peut produire des irrégularités de la correction.
Le type et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, contusions/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
* L'injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/ tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, un infarctus.
* Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angiœdème et un choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement fixée à la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5). Arrêtez l'injection et changez d'aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l'injection.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui implique un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être pratiquée dans un environnement adéquat en prenant toutes les précautions d'usage. En outre, le médecin doit avoir une bonne connaissance de l'anatomie faciale.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité du conditionnement primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu d'une seringue présente des signes de dégradation ou des bulles et/ou si son apparence est trouble, ne pas utiliser la seringue. Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoire ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injections.
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection.
- d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.

En raison du risque d'interaction, il est recommandé de ne pas mettre les produits de comblement TEOSYAL® en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment quelconque pendant l'injection, celle-ci doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'au retour à une couleur normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf. Veiller à ne pas léser de nerf.
Les injections trop superficielles peuvent produire une coloration bleutée indésirable appelée l'effet Tyndall.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas restériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son passage dans l'aiguille. Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive aux tests antidopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE – Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus sowohl vernetzter als auch unvernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0,3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum. Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 vorgefüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30 G x 1/2" Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure .... 15 mg/ml
Lidocainhydrochlorid .... 0,3 Masse-%
Phosphatpuffer mit Zusatzstoffen* pH 7,3 .... Menge ausreichend für 1 ml

* Der Phosphatpuffer enthält die folgenden speziellen Hilfsstoffe: Alpha-Liponsäure, Glutathion, N- Acetyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleukin, L-Leukin, L-Lysin-Monohydrat, Glycin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyridoxinhydrochlorid, Zinkacetatdihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ist angezeigt zur Korrektur von feinen Linien/Falten, von denen welke Haut, die durch Alterserscheinungen gekennzeichnet ist, betroffen ist, und zur Behandlung von Augenringen einschließlich Tränenrinnen.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten.
Zur Korrektur von feinen Linien/Falten, von denen welke Haut, die durch Alterserscheinungen gekennzeichnet ist, betroffen ist (mit Ausnahme des infraorbitalen Bereichs), wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 in die mittlere Dermis injiziert. Dank seiner Formbarkeit und spezifischen viskoelastischen Eigenschaften wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 gleichmäßig im injizierten Gewebe verteilt. Somit wird die Haut anhaltend und optimal mit Feuchtigkeit versorgt sowie die Hautelastizität nachhaltig gesteigert. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ist ein biologisch abbaubares Implantat, das mit der Zeit allmählich resorbiert wird. Die in TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 enthaltene nicht modifizierte Hyaluronsäure wird im Verlauf der Implantatresorption im Hautgewebe verteilt.
Im infraorbitalen Bereich (Augenringe/Tränenrinnen) wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 unter die Muskel- und Fettschichten in Kontakt mit dem Periost injiziert. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 füllt die tiefliegenden Augenringe gleichmäßig aus und erzeugt ein Volumen, das feine Linien/Fältchen korrigiert.
Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 darf nicht angewendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis) – für andere als unter "Wirkmechanismus" beschriebene Injektionstiefen
- wenn der Patient unter Tränensäcken (orbitale Fettherniation oder lymphatische Stase) oder Hyperlaxität des Unterlids oder einem anderen Zustand leidet, für den eine Operation (Blepharoplastik) indiziert ist, bei Injektion in den infraorbitalen Bereich (Augenringe, Tränenrinne)
- für Injektionen in über dem Muskel gelegene Schichten bei Injektion in den infraorbitalen Bereich (Augenringe, Tränenrinne)
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte
- **bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ**
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe des zusatzstoffhaltigen Phosphatpuffers
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden – bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten, die unter hepatozellulärer Insuffizienz leiden und/oder sich der Behandlung einer Lebererkrankung unterziehen
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 in oder um Bereiche herum zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in die Augenlider injizieren.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können.
Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen.
Zur Korrektur von feinen Linien/Falten, von denen welke, von Alterserscheinungen gekennzeichnete Haut betroffen ist (mit Ausnahme des infraorbitalen Bereichs), wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ebenfalls langsam in die mittlere Dermis injiziert.
Im infraorbitalen Bereich (Augenringe/Tränenrinnen) wird TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 langsam ausschließlich unter die Muskel- und Fettschichten in Kontakt mit dem Periost injiziert.
Für Injektionen in die Augenringe kommen verschiedene Techniken in Frage, von denen besonders folgende zwei empfohlen werden:
- entweder Injektion mit einer Nadel in die Papeln über dem Periost, knapp unter der Linie des Augenrings, dann ausstreichen und kurz massieren, um das Produkt korrekt zu platzieren
- oder Injektion mit einer Kanüle beim Zurückziehen: Einstich mit einer Nadel, generell in die Linie des Augenrings auf der Höhe des Wangenknochens; Einführen der Kanüle in die tiefe Ebene unter der Muskel- und Fettschicht, Injektion des Produkts beim Zurückziehen vom Knochen aus und kurze Massage.

Besonders im Bereich der Augenringe ist es wichtig, dass bei der Injektion leicht unterkorrigiert wird. Nicht mehr als 0,5 ml pro Tränenrinne injizieren. Bei der Behandlung anderer Bereiche als des Infraorbitalbereichs dürfen maximal 3 ml pro Sitzung injiziert werden.
Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik.
Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert, was zu ungleichmäßigen Korrekturergebnissen führen kann.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko von allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen:
* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall in der Folge oder Herzinfarkt führen.
* Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche bestehen, zu informieren.
Der Arzt wird dies dann so rasch wie möglich dem Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane.com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.
Aufsetzen der Nadel auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
Der anwendende Arzt muss vor der Behandlung berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält. Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen
- für 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up zu verwenden
- für zwei Wochen nach der Behandlung Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden.
Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen.
Bei zu oberflächlichen Injektionen kann es zu einer unerwünschten bläulichen Lichtreflektion, dem sogenannten Tyndall-Effekt, kommen.
Nicht überkorrigieren.
Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann. Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 es un gel viscoelástico, estéril, transparente y apirógeno de ácido hialurónico reticulado y no reticulado de origen no animal que contiene un 0,3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas precargadas de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. Por cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles de calibre 30G 1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una para el paciente y otra que el médico guardará en la historia clínica del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en la caja de cartón, al igual que en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico .... 15 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína .... 0,3 % en masa
Tampón fosfato enriquecido* pH 7,3 .... c.s.p. 1 ml

* Los ingredientes concretos presentes en el tampón fosfato enriquecido son ácido α-lipoico, glutatión, N-acetil L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, monohidrato de L-lisina, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, clorhidrato de piridoxina, acetato de cinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidratado.

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la piel madura: restitución de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restitución de la hidratación cutánea.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 está indicado para la corrección de arrugas/líneas finas que afectan a la piel marchita marcada por los signos de la edad y el tratamiento de las ojeras, incluyendo los surcos lagrimales.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular de la dermis. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal, que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Se distribuye ampliamente por los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su contenido disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y frágil, aparecen las primeras líneas marcadas en la piel.
Para la corrección de arrugas/líneas finas que afectan a la piel marchita marcada por los signos de la edad (excepto la zona infraorbital), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se inyecta en la dermis media. Gracias a su maleabilidad y sus propiedades viscoelásticas específicas, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se distribuye de manera uniforme en los tejidos inyectados. Esta característica permite mantener una hidratación óptima a nivel de la dermis y reforzar de forma duradera la elasticidad de la piel. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo. El ácido hialurónico no modificado contenido en TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se difunde en los tejidos cutáneos a medida que se reabsorbe el implante.
En la región infraorbital (ojeras/surcos lagrimales), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se inyecta bajo el músculo y las capas de grasa, en contacto con el periostio. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 rellena uniformemente bajo la cavidad de las ojeras, y crea un volumen que corrige arrugas/líneas finas.
En función de las correcciones a llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe ser quien lo determine.

Contraindicaciones

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 no se debe utilizar:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección "Modo de acción",
- en el caso de pacientes que tienen bolsas bajo los ojos (hernia de grasa orbital, o estasis linfática), hiperlaxitud del párpado inferior, o cualquier estado que requiera una intervención quirúrgica (blefaroplastia) al inyectar en la región infraorbital (ojera, surco lagrimal),
- en inyecciones en capas sobre el músculo al inyectar en la región infraorbital (ojera, surco lagrimal),
- en el caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o asintomáticas,
- **en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,**
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida,
- en el caso de pacientes con una hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes del tampón fosfato enriquecido,
- en asociación con un tratamiento de exfoliación, con láser o a base de ultrasonidos,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunitarias,
- en el caso de pacientes que padezcan cardiopatías o se estén sometiendo a tratamiento para una cardiopatía (bloqueantes β),
- en el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular o se estén sometiendo a tratamiento para una hepatopatía,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 en lugares en los que ya se hayan realizado otros implantes de relleno o en su entorno. No inyectar este producto en una zona en la que se haya realizado un implante que no sea con ácido hialurónico (posiblemente permanente).
No inyectar en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se ha diseñado para ser inyectado por personal médico o profesionales sanitarios autorizados si procede, conforme a las regulaciones locales. Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre la anatomía y la fisiología del lugar de la inyección y su entorno.
Antes de comenzar el tratamiento, se debe preguntar a los pacientes acerca de su historial médico previo e informarles sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, las precauciones y los posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja.
Para la corrección de arrugas/líneas finas que afectan a la piel marchita marcada por los signos de la edad (excepto la zona infraorbital) TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 también está diseñado para inyectarse lentamente en la dermis media.
En la región infraorbital (ojeras/surcos lagrimales), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 está diseñado para inyectarse lentamente solo bajo el músculo y las capas de grasa, en contacto con el periostio.
A nivel de la inyección en las ojeras, se pueden utilizar diversas técnicas, pero se recomiendan dos:
- La inyección con la aguja, en pápulas supraperiósticas, ligeramente por encima de la línea de la ojera, y acto seguido extender y efectuar un pequeño masaje para poder colocar correctamente el producto.
- O la inyección con la cánula en retrotrazado: realización de un punto de entrada con una aguja generalmente en la línea de la ojera, a nivel del pómulo; introducción de la cánula en el tejido profundo, por debajo del músculo y las capas grasas, depósito del producto en retrotrazado en contacto con el hueso y pequeño masaje.

Para la zona de las ojeras se recomienda, especialmente, efectuar una subcorrección ligera durante la inyección. No inyectar más de 0,5 ml por surco lagrimal. Respecto a otras zonas que no sean la infraorbital, no inyectar más de 3 ml por sesión. El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, en función de la zona a tratar y de la cantidad de producto administrada. Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto indica que la inyección podría ser demasiado superficial, lo que podría causar irregularidades en la corrección.
El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica utilizada determinan el grado y la duración de la corrección.
El volumen inyectado y el número de sesiones dependen de la zona a tratar y de la corrección deseada.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo desde la misma. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):
- Manifestaciones frecuentes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/ edema, firmeza/induración, bultos/irregularidades, prurito, discromía (lo que incluye efecto Tyndall/decoloración).
- Manifestaciones menos frecuentes: reacciones inflamatorias, infección (lo que incluye infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno a la zona de la inyección o parestesia temporal, riesgo de alergia (lo que incluye hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:
* La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (lo que incluye ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause un accidente cerebrovascular, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana.
A su vez, el médico informará al distribuidor o al fabricante del producto (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe usar o prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto debe notificarse a medical@teoxane.com y a la autoridad sanitaria nacional del país en el que resida el usuario o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para garantizar un uso óptimo de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringuilla (consulte los pasos a continuación en los diagramas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones durante el uso

La inyección de relleno del tejido blando constituye una maniobra médica y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína. Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes del uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el envase está deteriorado. Si el contenido de una jeringuilla muestra signos de separación o burbujas o pareciese turbio, no utilizar esa jeringuilla. Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes en dosis elevadas durante la semana anterior a la sesión de la inyección,
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección,
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo y la exposición intensa al sol, los rayos UV y las temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).
Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, esta deberá interrumpirse y se tendrán que llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.
Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Preste atención para no dañar un nervio.
Las inyecciones demasiado superficiales pueden causar un reflejo luminoso azulado no deseado, conocido como efecto Tyndall.
Evite la hipercorreción.
Al final de la sesión de tratamiento, es fundamental desechar todo el producto que no se haya utilizado. No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a entre 2 °C y 25 °C y alejado de la luz solar directa.
Compruebe que no haya signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l'uso

Descrizione

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base di acido ialuronico reticolato e non reticolato di origine non animale e contenente lo 0,3% per massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sia sulla confezione sia sulla siringa stessa.

Composizione

Acido ialuronico .... 15 mg/mL
Lidocaina cloridrato .... 0,3% per massa
Tampone fosfato integrato* pH 7.3 .... q.b. a 1 mL

* gli ingredienti specifici presenti nel tampone fosfato integrato sono acido α-lipoico, glutatione, N-acetil-L-cisteina, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monoidrato, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, piridossina cloridrato, zinco acetato diidrato e solfato di rame pentaidrato.

Indicazioni

Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell'invecchiamento cutaneo: ricostruzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell'idratazione cutanea. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 è indicato per la correzione di rughe di espressione/rughe tipiche dell'avvizzimento cutaneo su una pelle marcata dai segni dell'invecchiamento e per il trattamento delle occhiaie, compresi i solchi lacrimali.
La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d'azione

L'acido ialuronico è uno dei component principal della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. L'acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari.
Per la correzione di rughe di espressione/rughe caratteristiche dell'avvizzimento cutaneo su una pelle marcata dai segni di invecchiamento (esclusa l'area infraorbitale), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 viene iniettato nel medio derma. Grazie alla sua malleabilità e alle sue specifiche proprietà viscoelastiche, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 si distribuisce in modo uniforme nel tessuto in cui viene iniettato. Questa caratteristica assicura il mantenimento di un livello ottimale di idratazione del derma e porta a un miglioramento di lunga durata nell'elasticità della pelle. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo. L'acido ialuronico non modificato di TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 si diffonde nel tessuto cutaneo man mano che l'impianto viene riassorbito.
Nella regione infraorbitale (occhiaie/solchi lacrimali), TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 viene iniettato sotto gli strati muscolari e di grasso, a contatto con il periostio. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2

...

Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (например бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се преустанови и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на обичайния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
При инжектиране твърде близо до повърхността може да се получи нежелан синкав отблясък и кожата да "синее" - т.нар. "Тиндалов ефект".
Да не се прави хиперкорекция.
Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Да не се използва повторно. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е влошено, ефективността да е намалена, а гелът може да е засъхнал и да не минава през иглата. Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu, nii ristsidemete kui ka ristsidemeteta hüaluroonhappe viskoelastne geel, mis sisaldab tuimestusvahendina lidokaiinvesinikkloriidi 0,3% oma massist. Iga karp sisaldab kahte eeltäitesüstalt TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 30G1/2" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise lisab arst patsiendi ravidokumentidele). Iga süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis

Hüaluroonhape .... 15 mg/ml
Lidokaiinvesinikkloriid .... 0,3% massist
Abiainetega* fosfaadi puhverlahus pH 7,3 .... q.s. ad 1 ml
* konkreetsed abiained fosfaadi puhverlahuses on α-lipoehape, glutatioon, N-atsetüül-L-tsüsteiin, L-arginiin, L-isoleutsiin, L-leutsiin, L-lüsiinmonohüdraat, glütsiin, L-valiin, L-treoniin, L-proliin, püridoksiinvesinikkloriid, tsinkatsetaatdihüdraat ja vasksulfaatpentahüdraat.

Näidustused

TEOSYAL®-i toodete raviga seotud näidustused.
Taastav kirurgia, armide täitmine ja nahaaluse rasvkoe kadumisest tingitud naha vähenenud mahu taastamine HIV-i ravi saavatel patsientidel.
TEOSYAL®-i toodete iluga seotud näidustused.
Vananenud naha muutmine: naha mahtude taastamine, süvendite ja kortsude täitmine ning naha niisutuse taastamine.
Toode TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 on mõeldud peente kortsude täitmiseks vajunud ja vananemistunnustega nahal ning silmi ümbritseva piirkonna ebatasasuste, sh pisarakanali vao ala töötlemiseks.
Lidokaiinvesinikkloriid on paikne tuimasti, mis on ette nähtud valuaistingu vähendamiseks.

Toime

Hüaluroonhape on naha rakuvälise maatriksi põhiainese peamine osis. Selle tõelise käsna molekulide keermeline ehitus võimaldab sel enesega siduda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda naha niiskuse eest hoolitsevat ainet on nahakudedes laialdaselt, ent aja möödudes selle sisaldus väheneb. Nahk muutub õhemaks ja hapramaks, ilmuvad esimesed kortsud.
Vananemistunnustega naha peente kortsude täitmiseks (v.a silma ümbrus) süstitakse nahaalusesse koesse toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. Tänu vormitavusele ja erilistele viskoelastsetele omadustele jaotub TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 süstitud nahakoes ühtlaselt. See tunnus tagab naha niiskustaseme säilimise parimal moel ja viib naha elastsuse pikaajalise paranemiseni. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 on biolagunev implantaat, mis aja jooksul üha rohkem imendub. Muutmata hüaluroonhape tootes TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 hajub nahakoes implantaadi imendudes.
Silma ümber (silmaalune kaar / pisarakanali vagu) süstitakse toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 lihas- ja rasvakihtide alla kokkupuutes luuümbrisega. Toode TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 täidab ühtlaselt silmaaluseid ebatasasusi ja lisab peeneid kortse täitvat mahtu.
Tehtavaist parandustest ja soovitud tulemustest sõltuvalt võib parima tulemuse saavutamiseks olla vaja töödelda/viimistleda üks või mitu korda. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 ei tohi kasutada:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale. kui on kirjeldatud lõigus "Toime";
- patsientidel, kellel esinevad „kotid" silmade all (silmaümbruse rasva song või lümfi ummistus), alumise silmalau liigne venivus või mis tahes seisund, mille näidustuseks on kirurgiline ravi (blefaroplastika) silmaümbruse (silmaalune kaar / pisarakanali vagu) süstimisega;
- süstimiseks kihtidesse lihase kohal, kui süstitakse silmaümbruse piirkonda (silmaalune kaar / pisarakanali vagu);
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või nakkus. Süstimisprotseduurid võivad latentse või subkliinilise herpesviiruse nakkuse taas tegevaks muuta;
- **patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega hüaluroonhappe suhtes, kellel on anamneesis tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;**
- teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi tüüpi paiksete tuimastite suhtes;
- patsientidel, kel on teadaolev ülitundlikkus fosfaadi puhverlahuse mõne abiaine suhtes;
- koos koorimise, laserhoolduse või ultrahelil põhineva protseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevail patsientidel;
- südamehaigusi põdevail patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- maksarakkude puudulikkusega ja/või maksahaiguse ravi saavail patsientidel;
- epilepsiat või porfüüriat põdevail patsientidel;
- rasedail või rinnaga toitvail naistel või lastel.
Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis

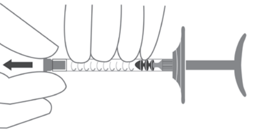
Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat.
Enne protseduuriga alustamist tuleb tutvuda patsiendi terviseandmetega ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu.
Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 süstitakse vananemistunnustega nahal peente kortsude täitmiseks (v.a silmaümbruse piirkond) aeglaselt pärisnaha keskossa.
Silmaümbruse piirkonnas (silmaalune kaar / pisarakanali vagu) süstitakse toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 aeglaselt ainult lihas- ja rasvakihtide alla, kokkupuutes luuümbrisega.
Silmaaluste täitesüstide puhul kasutatakse erinevaid tehnikaid, kuid soovituslikud on eriti järgmised kaks:
- kas süstitakse nõelaga luuümbrisel asuvaisse sõlmekestesse veidi allpool kaare joont ning seejärel masseeritakse toode kiirelt laiali, et toote asetus jääks õige;
- või süstitakse kanüüli välja tõmmates: nõelaga luuakse sisetuskoht tavaliselt kaarel põsesarna tasandil; sisestatakse kanüül sügavale koesse lihas- ja rasvakihtide all, levitatakse toodet vastu luud puutuvat kanüüli tagasi välja tõmmates ning kiirelt masseerides.
Silmaaluse kaare puhul on eriti oluline, et süstimisel oleks väike alakorrektsioon. Üle 0,5 ml ühe pisarakanali vao kohta ei tohi süstida. Muudesse piirkondadesse peale silmaümbruse ei tohi ühel seansil süstida üle 3 ml. Süstimise tehnika valib protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi.
Kui süstimise ajal on naha all nõela tooni näha, tähendab see, et süst võib olla liiga pindmine, mis võib põhjustada ebaühtlase korrektsiooni.
Korrektsiooni määra ja kestuse määravad töödeldava puuduse liik ja tõsidus, süstimise sügavus ja tehnika.
Süstitav maht ja seansside arv olenevad töödeldavast piirkonnast ja nõutavast korrektsioonist.

Kõrvaltoimed

Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti raviga seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Levinud ilmingud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid/hematoomid, turse/ödeem, pinguldus/kõvastumine, muhud/tükid, sügelus, düskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).

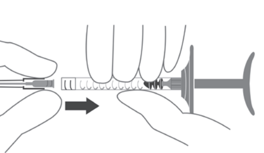
[…]

❶



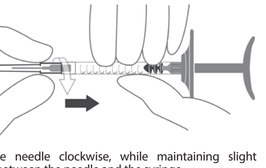
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringuilla tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit door deze eraf te trekken.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt kork seda ära tõmmates.
- A dugót annak kihúzásával távolítsa el fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

❷



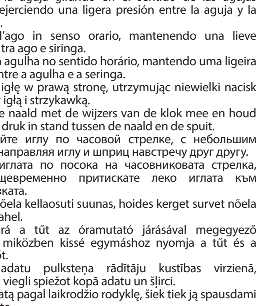
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringuilla.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin dişli bölümünü şırınganın uç parçasına sağlam bir şekilde takın.

❸



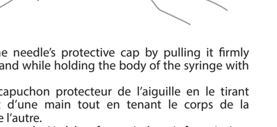
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ile şırınga arasında hafif bir basıncı koruyarak iğneyi saat yönünde döndürün.

❹



- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben, bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse o producir fugas en la conexión de Luer.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при "Луер лок" конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub vastu süstlakorpust. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või lekkida Luer-luku ühenduse kohast.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-záras csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luera fiksatora savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti ištumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului "Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin yerinden çıkmasına ve/veya Lüer kilit yerinde sızıntı olmasına yol açabilir.

❺



- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringuilla con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

230294/01 - 07/2023

TEOSYAL® PURESENSE

ULTRA DEEP

2797 Syringe

0197 Needles

STERILE Only for syringe

2°C 25°C

LOT REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. For each syringe, the box contains two sterile 25G1" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid	25 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration,
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is indicated for facial contour remodelling, volume restoration/augmentation and minor tissue ptosis correction, in areas such as cheeks or upper cheeks. It is also indicated for the filling of deep wrinkles and folds in thick skin areas, such as nasolabial folds.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is injected at variable depths depending on the area to be treated: into the deep dermis, subcutaneously, or onto the upper preperiosteum, depending on the indication treated. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP creates a volume that corrects wrinkles, fills cutaneous depressions, and augments or restores the contours of the face.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart disease (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the periorbital area (eyelid, under eye area/tear through, crow's feet lines).
Do not inject in the glabellar region.
Do not inject in the lips.

Dosage and method of administration

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is designed to be injected slowly, into the deep dermis, subcutaneously, or onto the upper preperiosteum, depending on the indication treated. Preclinical data and/or clinical data demonstrated no issue with a volume up to 3 mL. Therefore, a maximum injected volume of 3 mL per session is allowed (all indications included). The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product.
Avoid injecting too superficially, as the result of this correction might be irregular.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial.
Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5).
Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est un gel d'acide hyaluronique réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 25G 1" stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton d'emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé	25 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne	0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3	q.s.p. 1.2 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est indiqué dans le remodelage des contours du visage, la restauration/l'augmentation de volume et la correction des ptoses cutanées mineures, dans des zones comme les joues ou les pommettes. Il est également indiqué dans le comblement des rides profondes et des plis dans les zones de peau épaisse comme les sillons nasogéniens.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu'à un millier de fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP peut être injecté à des profondeurs variables en fonction de la zone à traiter : dans le derme profond, en sous-cutané ou en sus-périosté, en fonction de l'indication traitée. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP crée un volume qui corrige les rides, comble les dépressions cutanées, et augmente ou restaure les contours du visage. En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d'action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants),
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellullaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP dans le périmètre ou dans des zones pouvant contenir d'autres implants de comblement.

TEOSYAL PS
ULTRA DEEP

Ref. 230247/02

NOIR
PANTONE 258C

23/12/2019

- да не приема високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти една седмица преди инжектирането,
- да не се гримира дванадесет часа след инжектирането,
- да избягва дентално лечение, други естетични процедури от всякакъв вид, продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи и екстремни температури (силен студ, сауна, парна баня и др.) в продължение на две седмици след процедурата.

Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (например бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се преустанови и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на обичайния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
Да не се прави хиперкорекция.
Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Да не се използва повторно. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е влошено, ефективността да е намалена, а гелът може да е засъхнал и да не минава през иглата.
Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuuriga hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0.3% massist tuimestusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Iga karp sisaldab kahte TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP süstlit. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 25G1" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise paneb arst patsiendi ravidokumentidesse). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis

Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	25 mg/mL
Lidokaiinvesinikkloriid	0.3% massist
Fosfaadi puhverlahus pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Näidustused

TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP on mõeldud näokontuuri remodelleerimiseks, volüümi taastamiseks / täidluse lisamiseks ja vähese koeptoosi korrigeerimiseks piirkondades nagu põsed või põsesarnad. Samuti on see mõeldud sügavate kortsude ja kurdude täitmiseks paksu nahaga piirkondades nagu suunurgad.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism

Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP süstitakse erinevatesse sügavustesse sõltuvalt ravitavast piirkonnast: pärisnaha süvakihti, nahaalusesse koesse või ülemisele preperiosteumile, sõltuvalt ravinäidustusest. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP lisab volüümi, mis täidab kortse, nahakurde ja taastab näo kontuurid või lisab neile täidlust. Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.

Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida periorbitaalsesse piirkonda (silmalau, silmaaluse piirkonna / pisaranurga kortsud, silmanurga kortsud).
Mitte süstida kulmudevahelisse piirkonda.
Mitte süstida huultesse.

Annustamine ja manustamisviis

Toodet TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat. Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu.
- TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP'i süstitakse aeglaselt pärisnaha süvakihti, nahaalusesse koesse või ülemisele preperiosteumile, sõltuvalt ravinäidustusest. Prekliinilised andmed ja/või kliinilised andmed ei ole leidnud probleeme mahuga kuni 3 mL. Seega ei tohi ravi seansi ajal süstida üle 3 mL (kõikide näidustuste puhul). Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist.
  Kui süstida nahapinnale liiga lähedale (mida tuleb samuti vältida), võib protseduuri tulemus jääda ebaühtlane.
  Kui näete süstimise ajal naha all nõela tooni, tähendab see seda, et süst on liiga pindmine.
- Lõpetage preparaadi süstimine enne, kui hakkate nõela naha seest eemaldama, et vältida toote väljavoolamist süstekohast.

Ravitava defekti tüüp ja raskusaste, süstesügavus ja süstetehnika määravad korrektsiooni ulatuse ja kestuse.
Süstitav maht ja raviseansside arv olenevad sellest, millist piirkonda ravitakse ja millist korrektsiooni soovitakse saavutada.
Masseerige töödeldud piirkondi korralikult, et tagada preparaadi ühtlane jaotumine korrigeeritavatel aladel.

Kõrvaltoimed

Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti preparaadi manustamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Sagedased nähud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid, turse/ödeem, pinguldus/induratsioon, muhud/mügarikud, sügelus, diskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).
- Vähem levinud nähud: põletikulised reaktsioonid, infektsioon (sh piirdunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), süstekoha tundlikkuse kadu või ajutine paresteesia, allergiarisk (sh ülitundlikkus, dermatiitallergia, urtikaaria), sõlmekesed (võivad olla granuloomid), implantaadi migratsioon.
- Harvad, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:
* Intravaskulaarne süste võib tekitada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat, naha-/koenekroosi, ajutist või püsivat nägemishäiret (sh pimedaks jäämine), insulti või infarkti tekitavat ajuisheemiat/-hemorraagiat.
* Kohene ülitundlikkus kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini.

Enne ravi peab arst juhendama patsienti teatama kõigist ülalkirjeldatud kõrvalnähtudest või nende mitte esinemisest, või nendest, mis kestavad kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit. Meditsiinitöötaja peab kasutama sobivat ravi või selle määrama.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit.

Nõela kinnitamine süstlale

TEOSYAL® PureSense'i toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel oleks süstlale korralikult kinnitatud (vt jooniste 1–5 all kirjeldatud samme).
Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Pehmete kudede täitesüstimine on meditsiiniline toiming, millega võib kaasneda infektsiooni oht, nagu kõikide muude seda tüüpi sekkumistega. Protseduur tuleb läbi viia selleks sobivas keskkonnas ning preparaadi käsitsemisel tuleb rangelt järgida ettevaatusabinõusid. Lisaks sellele peavad protseduuri tegeval meditsiinitöötajal olema head teadmised näo anatoomiast.
Enne protseduuri peab läbiviija arvestama, et see täitetoode sisaldab lidokaiini. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega tootesildil ja sisepakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on läbi või kui pakend on kahjustatud. Kui süstlasisu on eraldunud, sisaldab mulle ja/või paistab hägune, ei tohi süstlit kasutada. Patsienti tuleb nõustada järgmises:
- et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante;
- et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid;
- et järgneva kahe nädala jooksul pärast protseduuri tuleks vältida hambaravi, mis tahes muid esteetilisi protseduure, pikaaegset päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).

Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni nahk normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused

Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás

A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 25G1" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel

Keresztkötésű hialuronsav	25 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Javallatok

A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP az arc kontúrjának újraformálására, volumenének helyreállítására/növelésére és kisfokú szöveti ptosis korrekciójára javallott például az orcák, illetve az orcák felső részének területén. Javallott továbbá mély ráncok és redők feltöltésére olyan területeken, ahol vastag a bőr, például a nasolabialis redők feltöltésére.
A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus

A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetekben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.
A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP készítményt a kezelendő területtől függően különböző mélységekbe kell beinjekciózni: a dermis mély rétegébe, subcutan vagy a preperiosteum felső részére, a kezelés javallatától függően. A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP volument képez, amely korrigálja a ráncokat, feltölti a bőr bemélyedéseit, és kiemeli, illetve helyreállítja az arc kontúrjait. Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelési alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok

Tilos alkalmazni a TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe injekciózva,
- olyan betegnél, akinél a kezelendő területen vagy annak közelében bőrbetegség, gyulladás vagy fertőzés áll fenn. Az injekciózás a látens vagy szubklinikai herpeszvírusos fertőzések reaktiválódásához vezethet,
- olyan betegeknél, akiknél hialuronsavval szemben ismert túlérzékenység áll fenn a kórelőzményben szereplő súlyos allergiával vagy anafilaxiás sokkal,
- **lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőszerekkel szemben ismert túlérzékenység esetén,**
- hámlasztó, lézeres vagy ultrahang alapú kezeléssel együtt,
- autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél,
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegség miatt kezelésben (béta-blokkolók) részesülő betegeknél,
- májelégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésben részesülő betegeknél,
- epilepsziás vagy porfíriás betegeknél,
- terhesség esetén, szoptató nőknél, illetve gyermekeknél.

Az egyéb töltőimplantátumokkal fellépő, nem kivizsgált kölcsönhatások lehetősége miatt a TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP készítményt nem javasolt olyan területekre vagy területek környékére beinjekciózni, ahol más töltőimplantátumok lehetnek jelen. Ne injekciózza be a készítményt olyan területre, ahová a hialuronsavon kívül egyéb (esetleg bent maradó) implantátumot helyeztek be.
Ne injekciózza be a készítményt vérérbe.
Ne injekciózza be a készítményt a periorbitalis területre (szemhéj, szem alatti terület/könnycsatorna, szarkalábak).
Ne injekciózza be a készítményt a glabella területére.
Ne injekciózza be a készítményt az ajkakba.

Adagolás és az alkalmazás módja

A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP készítményt működési engedéllyel rendelkező orvosnak vagy – adott esetben – egészségügyi szakembernek kell beinjekciózni, a helyi jogszabályoknak megfelelően. A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt csak jól képzett, az injekciózási technikában gyakorlott, valamint az injekciózási terület és a környező területek anatómiai viszonyait és élettanát jól ismerő szakemberek alkalmazhatják. A kezelés előtt ki kell kérdezni a beteget a kórelőzményéről, és tájékoztatni kell őt a javallatokról, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a beteg igényel-e fájdalomcsillapítást, amely végezhető lokális vagy regionális érzéstelenítőszerrel. A kezelendő területeket fertőtleníteni kell megfelelő antiszeptikus oldattal. Az injekciózást feltétlenül a dobozban mellékelt tűkkel javasolt végezni.
- A TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP készítményt subcutan, a dermis mély rétegébe, vagy a preperiosteum felső részére kell lassan beinjekciózni, a kezelés javallatától függően. Preklinikai adatok és/vagy klinikai adatok alapján legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása nem okoz problémát. Ezért kezelési alkalmanként legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása megengedett (ez az összes javallatra vonatkozik). A kezelést végző egészségügyi szakember dönt az alkalmazandó injekciózási technikáról, a kezelt területtől és a készítményből beadandó mennyiségtől függően.
Kerülni kell a túl felületes injekciózást, mivel ez egyenetlen korrigálást eredményezhet.
Ha az injekciózás közben látszik a tű színe, ez azt jelezheti, hogy az injekció beadása túl felületesen történik.
- Jóval azelőtt hagyja abba az injekciózást, mielőtt kihúzná a tűt a bőrből, hogy elkerülje a készítmény kifolyását a kezelt területről.
A korrekció mértékét és időtartamát a kezelendő defektus típusa és súlyossága, az injekciózás mélysége, valamint az injekciózási technika határozza meg.
A beinjekciózandó térfogat és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ.
A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzékenység vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látásromláshoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.

A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy héten túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre

A TEOSYAL® PureSense készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket).
Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik. Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).

A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érhez vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságát, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.
A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások

2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērššūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 25 G 1" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

Sastāvs

Šķērssūta hialuronskābe	25 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikācijas

TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas
Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšana, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.
TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas
Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ir indicēts sejas kontūru remodelēšanai, apjoma atjaunošanai/palielināšanai un nelielas audu noslīdējuma korekcijai tādās zonās kā vaigi un vaigu augšējā daļa. Tas ir indicēts arī dziļu grumbu un rievu, piemēram, nazolabiālo rievu, aizpildīšanai zonās ar biezu ādu.
Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids

Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP injicē dažādos dziļumos atkarībā no ārstējamās zonas: to injicē dermas dziļākajos slāņos, subkutāni vai virs augšējā preperiosta atkarībā no indikācijas. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP veido tilpumu, kas koriģē grumbas, aizpilda ādas padziļinājumus un palielina vai atjauno sejas kontūras. Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimāla rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP nedrīkst lietot:
- injicējām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injicējām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekciju reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokāliem anestēzijas līdzekļiem,**
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.

Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP injicēšana nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.
Neinjicējiet asinsvados.
Neinjicējiet periorbitālajā zonā (acu plakstiņos, zonā zem acīm/asaru rievā, „vārnu kājiņās").
Neinjicējiet virsdegunes zonā.
Neinjicējiet lūpās.

Devas un lietošanas veids

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem vai veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injekciju veikšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tās tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju. Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija. Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekcijas veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas.
- TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ir paredzēts injicēt lēni, ievadot dermas dziļākajos slāņos, subkutāni vai virs augšējā preperiosta atkarībā no indikācijas. Iegūtie preklīniskie dati un/vai klīniskie dati liecina, ka tilpums līdz 3 mL ir labi panesams. Tāpēc maksimālais, vienas sesijas laikā atļautais injicējamais tilpums ir 3 mL (visām indikācijām). Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekcijas tehniku izmantot atbilstoši ārstēšanas vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam.
Izvairieties no pārāk virspusējas injekcijas, jo var veidoties nevienmērīga korekcija.
Ja injekcijas laikā iespējams saskatīt adatas krāsu zem ādas, tas liecina, ka injekcija varētu būt pārāk virspusēja.
- Pirms izņemat adatu no ādas, pārtrauciet injekciju un pietiekami ilgi nogaidiet, lai izvairītos no izstrādājuma izplūšanas no ārstēšanas vietas.

Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika.
Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.
Ārstētās vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izlīdzinātos.

Nevēlamās blakusparādības

Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģija, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamas blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.

Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.
Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jāizraksta vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.
Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei

Lai TEOSYAL® PureSense izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības).
Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi

Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.
Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu. Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslāņojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļķojums, nelietojiet šļirci. Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).

Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).
Ja jebkurā injekcijas brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.
Neveiciet injekciju asinsvadā vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.
Neveiciet pārmērīgu korekciju.
Ārstēšanas sesijas beigās visi neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu.
Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.
Sportisti jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.
Pirms lietošanas pārliecinātics, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas

„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas, tinklinės struktūros hialurono rūgšties negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra du švirkštai, užpildyti preparatu „TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP". Dėžutėje kiekvienam švirkštui yra po dvi sterilias 25G1" dydžio adatas ir dvi atsekamumo etiketes (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis su kryžminėmis jungtimis	25 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
Fosfatinis buferinis tirpalas pH 7.3	kiekio užtenka 1.2 mL

Indikacijos

Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:
rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos prarastos veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.
Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:
iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.
„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" naudojamas veido kontūrui patobulinti, apimčiai skruostų, smakro ir kitose srityse atkurti ar padidinti. Taip pat jis skirtas giliems veido raukšlėms ir klostėms, pavyzdžiui, raukšlėms nuo nosies kampo iki lūpų kampo, užpildyti.
Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas

Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kuri dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens. Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirminės linijos.
„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi.
„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" švirkštimo gylis pasirenkamas atsižvelgiant į koreguojamą zoną: į gilųjį dermos sluoksnį, poodinį audinį arba minkštuosius audinius virš antkaulio, priklausomai nuo korekcijos poreikio. „TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" padidina odos apimtį, dėl to oda išsilygina, koreguojami odos pakitimai, padidinami ir atkuriami veido kontūrai. Priklausomai nuo korekcijos pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliems efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos

Preparato „TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neaprašytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinikines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarso procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis,
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligos vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščiosioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.

Dėl galimos sąveikos su kitais užpildančiais implantais, kuri nebuvo ištirta, nepatartina preparato „TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kitų užpildančių implantų. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.
Nešvirkšti į kraujagysles.
Nešvirkšti į periorbitalinį regioną (voką, paakių zoną / ašarų latakus, „žąsies kojelių" raukšles).
Nešvirkšti tarp antakių.
Nešvirkšti į lūpas.

Dozavimas ir naudojimas

„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir jį supančios vietos anatomija ir fiziologija. Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas paciento poreikis skausmui malšinti naudojant vietinę ar regioninę anesteziją. Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis.
„TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP" lėtai švirkščiamas į gilųjį dermos sluoksnį, poodinį audinį arba minkštuosius audinius virš antkaulio, priklausomai nuo korekcijos poreikio. Ikiklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų duomenys nerodo jokių problemų, kai švirkščiamas tūris iki 3 mL. Vienos procedūros metu leidžiama įšvirkšti ne daugiau kaip 3 mL preparato (taikoma visoms indikacijoms). Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nuspręs dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio.
Reikia vengti per mažo injekcijos gylio, nes tokiu atveju korekcijos rezultatas gali būti netolygus.
Jei injekcijos metu po oda matoma adatos spalva, tai rodo, kad injekcija gali būti pernelyg paviršutinė.
- Reikia nustoti švirkšti gerokai prieš ištraukiant adatą iš odos, kad preparatas neištekėtų iš gydomos vietos.

Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką.
Įšvirkštas kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir korekcijos poreikio.
Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis

Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.

Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.
Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.
Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto

Tam, kad preparatas „TEOSYAL® PureSense" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus).
Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės

Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.
Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino. Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir ar vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite. Pacientui reikia patarti:
- savaitę iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos,
- dvi savaites po procedūros vengti dantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).

Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.
Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekciją reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.
Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.
Negalima per daug koreguoti.
Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą.
Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.
Sportininkai turi būti informuojami apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Descriere

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic reticulat de origine non-animală și conține clorhidrat de lidocaină 0.3 % din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute cu TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 25G1" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarele medicale ale pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție

Acid hialuronic reticulat	25 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat pH 7.3	cantitate suficientă pentru preparare 1.2 mL

Indicații

Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:
Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.
Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP este indicat pentru remodelarea conturului facial, restaurarea/augmentarea volumului și corecția ptozei tisulare minore, în zone precum obrajii sau pomeții. Este de asemenea indicat pentru umplerea ridurilor și pliurilor din zonele cu tegument gros, precum pliurile nazolabiale.
Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune

Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este prezent în mare măsură în țesuturile cutanate și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP se injectează în profunzimi variabile, în funcție de zona care urmează a fi tratată: se injectează subcutanat în dermul profund sau în pre-periostul superior, în funcție de indicația tratată. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP generează un volum care corectează ridurile, umple depresiunile cutanate și augmentează sau restaurează conturul feței. În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicații

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **în caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau un tratament pe bază de ultrasunete,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune cardiacă (betablocante),
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- la femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.

Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).
Nu injectați în vase sanguine.
Nu injectați în zona periorbitală (pleoapă, zona subioculară/canal lacrimal, ridurile oculare).
Nu injectați în regiunea glabelară.
Nu injectați în buze.

Posologie și mod de administrare

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP este conceput pentru a fi injectat de practicanți medicali autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății, atunci când este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum posibilele complicații, produsul trebuie utilizat doar de către practicanți bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimile acesteia. Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic fie local, fie regional. Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie.
- TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP este conceput pentru a se injecta încet, subcutanat în dermul profund sau în pre-periostul superior, în funcție de indicația tratată. Datele preclinice și/sau clinice au demonstrat că nu există probleme la un volum de până la 3 mL. Prin urmare, este permis un volum maxim de injectare de 3 mL per ședință (toate indicațiile incluse). Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată.
În cazul unei injecții prea superficiale, ceea ce ar trebui evitat, rezultatul corecției ar putea fi neregulat.
Dacă se poate vedea culoarea acului sub piele în timpul injectării, acest lucru sugerează că injecția ar putea fi prea superficială.
Întrerupeți injectarea înainte de a retrage acul din piele pentru a evita ca produsul să iasă din locul implantării.

Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției.
Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară.
Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare

Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durerea la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.

Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.
Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității medicale naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă

Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL®, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5).
În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare

Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care tratează să cunoască bine anatomia facială.
Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere. Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa. Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.

Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu intre în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.
Fiți atent(ă) să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atent(ă) să nu lezați un nerv.
Nu corectați excesiv.
La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac.
Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiții de păstrare

Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.
Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokaín hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve naplnené injekčné striekačky produktu TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 25 G 1" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie

Zosieťovaná kyselina hyalurónová	25 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 1.2 mL

Indikácie

Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vypĺňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vypĺňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie.
Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je indikovaný na remodeláciu kontúr tváre, obnovu/zväčšenie objemu a korekciu menšej ptózy tkaniva v oblastiach, ako sú líca alebo horná časť líc. Ďalej je indikovaný na vypĺňanie hlbokých vrások a rýh v oblastiach s hrubou kožou, napríklad nazolabiálnych rýh.
Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku

Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože. Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre zachytí až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode. V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje.
Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP sa injekčne podáva do rôznych hĺbok v závislosti od liečenej oblasti: do hlbokej kože, pod kožu alebo na vrchné preperiosteum v závislosti od liečenej indikácie. Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP vytvára objem, ktorý vyhladzuje vrásky, vypĺňa kožné priehlbiny a zväčšuje alebo obnovuje kontúry tváre. V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie

Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP sa nesmie používať:
– na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
– pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
– v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
– **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
– v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
– v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia srdca (betablokátory),
– u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
– počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí.

V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).
Nepodávajte do krvných ciev.
Nepodávajte do oblasti okolo očníc (očné viečka, oblasť pod očami/slzné brázdy, línie vrások smiechu).
Nepodávajte do glabelárnej oblasti.
Nepodávajte do pier.

Dávkovanie a spôsob podávania

Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia. Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík. Oblasti, ktoré sa budú liečiť, sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli.
– Produkt TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je určený na pomalé injekčné podávanie do hlbokej kože, pod kožu alebo na vrchné preperiosteum v závislosti od liečenej indikácie. Na základe predklinických údajov a/alebo klinických údajov sa nepreukázali žiadne problémy pri objeme do 3 mL. Preto je povolený maximálny objem injekcie 3 mL na jedno ošetrenie (pre všetky indikácie dohromady). Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu.
Vyhnite sa príliš povrchovému podaniu, pretože výsledok takejto korekcie by mohol byť nerovnomerný.
Ak je pod kožou počas podávania injekcie viditeľná farba ihly, znamená to, že injekcia môže byť príliš povrchová.
– Podávanie injekcie ukončite v dostatočnom čase pred vytiahnutím ihly z kože, aby produkt nevytiekol z miesta liečby.

Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky.
Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie.
Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky

Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatitickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkaniva, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.

Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.
Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase. Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.
Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku

V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité, aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5).
Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré znalosti o anatómii tváre.
Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín. Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte. Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným anestetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.

Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).
Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.
Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.
Nerobte nadmernú korekciu.
Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly.
Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.
Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.
Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP är en steril, transparent, icke pyrogen, viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 25G1" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask, samt på varje spruta.

Sammansättning

Tvärbunden hyaluronsyra	25 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikationer

Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.
Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Förändring hos den föråldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP är indicerat för ansiktskonturombyggnad, volymåterställning/förstärkning och mindre korrigering av vävnadsptosis i områden som kinder, övre kinder. Det är också indicerat för fyllning av djupa rynkor och veck i tjocka hudområden, såsom nasolabiala veck.
Lidokainhydroklorid är ett lokalt bedövningsmedel som är utformad för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulära matrisen. En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnader och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP är biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP injiceras med varierande djup beroende på det område som ska behandlas: i djupa dermis, subkutant, eller på övre preperiosteum, beroende på vilken indikation som behandlas. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP skapar en volym som korrigerar rynkor, fyller hudfördjupningen och återställer ansiktets konturer. Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp,
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling,
- i händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärt sjukdom (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri,
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn.

på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP i eller runt ställen där andra filler-implantat finns Injicera inte den här produkten i ett område där det annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.
Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i periorbitalområdet (ögonlock, under ögonområdet/tårkanal, kråkfötter).
Injicera inte i det glabellaområdet.
Injicera inte i läpparna.

Dosering och administreringssätt

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar. , Före behandling, måste patienter ifrågasättas om deras tidigare medicinska historia och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionaltbedövningsmedel bör bedömas. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen.
- TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP är utformat för långsam injicering i den djupa dermis, subkutant, eller på övre preperiosteum, beroende på vilken indikation som behandlas. Prekliniska data och/eller kliniska data visade inga problem med en volym upp till 3 mL. Därför är en maximal injicerad volym på 3 mL per session tillåten (alla indikationer inkluderade). Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten.
Undvik att injicera för ytligt, eftersom resultatet av den korrektionen kan bli ojämn.
Om nålens färg är synlig under huden vid injektion, antyder detta att injektionen kan vara för ytlig.
- Avsluta injektionen i god tid innan nålen dras ut ur huden för att undvika att produkten flödar ut ur behandlingsstället.

Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen.
Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.
De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar

Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
- Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndalleffekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscess), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantatmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock

Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.
Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.
Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5).
Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.
Innan behandlingen måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain. Före användning ska produktetikettens utgångsdatum och innerförpackningens förslutning kontrolleras. Använd inte efter utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet så får inte sprutan användas. Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under 12 timmar efter injektionen
- att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam etc.), under de två följande veckorna efter behandlingen.

På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).
Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst, under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till en normal färg.
Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv. Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.
Överkorrigera inte.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.
Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden

Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě injekční stříkačky předplněné přípravkem TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 25G1" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení

Zesíťovaná kyselina hyaluronová	25 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Fosfátový pufr pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikace

Terapeutické indikace přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.
Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je indikován k remodelaci kontur obličeje, obnovení/zvětšení objemu a korekci drobné tkáňové ptózy v oblastech jako jsou vnitřní strany tváře a líce. Přípravek je rovněž indikován k vyplnění hlubokých vrásek a záhybů v oblastech silné kůže, jakými jsou například nazolabiální rýhy.
Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku

Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová. Díky své šroubovité struktuře dokáže jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je biologicky rozložitelný implantát, který se postupně vstřebá.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP se v závislosti na ošetřované oblasti aplikuje do různé hloubky: v závislosti na indikaci léčby se aplikuje do hluboké oblasti dermis, subkutánně, nebo na horní preperiosteum. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP tak vytvoří objem, který vyrovná vrásky, vyplní kožní prohlubně a posílí a obnoví kontury obličeje. V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutný jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečního onemocnění (beta blokátory),
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.

Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikace injekcí přípravku TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty. Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.
Nevstřikovat do cév.
Nevstřikovat do periorbitální oblasti (oční víčko, oblast/kruhy pod očima, linie mimických vrásek).
Nevstřikovat do glabelární oblasti.
Nevstřikovat do rtů.

Dávkování a způsob podání

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí. Před léčbou musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů ohledně úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem. Místa určená ke korekci se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP se v závislosti na indikaci léčby se aplikuje subkutánně do hluboké oblasti dermis nebo na horní preperiosteum. Předklinické a/nebo klinické údaje neprokázaly žádný problém s objemem do 3 mL. Maximální povolený vstřikovaný objem je 3 mL na jeden zákrok (u všech indikací). Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.
Je třeba se vyvarovat příliš mělké aplikaci, neboť vzniká riziko nepravidelného výsledku korekce.
Je-li při aplikaci pod kůží vidět barva jehly, znamená to, že vpich nebyl veden do dostatečné hloubky.
- Přerušte aplikaci dostatečně včas před vytažením jehly z pokožky, aby nedošlo k vytečení přípravku z místa zákroku.

Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce.
Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.
Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky

Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.

Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedené výše, nebo trvající déle než jeden týden.
Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přípravkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku

Pro optimální používání přípravků TEOSYAL® PureSense je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5).
Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím

Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, stejně jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.
Před léčbou musí lékař vzít úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky srážení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte. Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up;
- se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).

Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).
Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.
Dávejte pozor, abyste injekce neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.
Nepřekorigujte.
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.
Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky

Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 25G1" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Çapraz bağlı hiyalüronik asit	25 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3	1.2 mL'ye yetecek miktarda

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:
HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:
Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP yanaklar veya üst yanaklar gibi alanlarda yüz konturunun yeniden modellenmesi, hacim restorasyonu/güçlendirmesi ve hafif doku ptozis düzeltmesi için endikedir. Ayrıca nazolabial kıvrımlar gibi kalın cilt alanlarındaki derin kırışıklıkların ve kıvrımların doldurulmasında da endikedir.
Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokularında bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP tedavi uygulanacak alana göre değişen derinliklerde enjekte edilir: tedavi uygulanan endikasyona göre derin dermise, subkütan yolla veya üst preperiosteuma. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP kırışıklıkları düzelten, ciltteki çöküntüleri dolduran ve yüz konturunu güçlendiren veya restore eden bir hacim yaratır. Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- "Etki şekli" bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalığı için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatoselüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.

Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Periorbital alan enjekte etmeyin (göz kapağı, göz altı/ göz pınarı, kaz ayağı çizgileri).
Kaş arası bölgesine enjekte etmeyin.
Dudaklara enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir.
. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir.
- TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP tedavi uygulanan endikasyona göre derin dermise, subkütan olarak ya da üst preperiosteuma yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır.
. Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir.
Enjeksiyonu çok yüzeysel bir şekilde yapmaktan kaçının, bunu yapmak bu düzeltmenin düzensiz olmasına yol açabilir.
Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür.
Ürünün uygulama bölgesinden dışarı akmasını önlemek için, iğneyi ciltten geri çekmeden önce enjeksiyonu tamamen durdurun.
Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir.
. Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır.
Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

Yan etkiler

Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon ile abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomlar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon emolizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.

Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız).
Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanım önlemleri

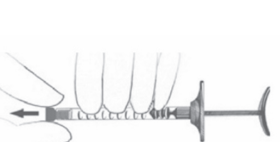
Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.
Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır. Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın. Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak.
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak.
- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.

Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.
Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.
Aşırı düzeltme uygulamayın.
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

Saklama koşulları

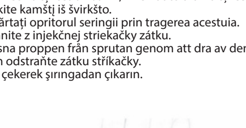
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1



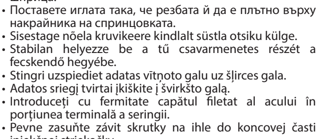
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2



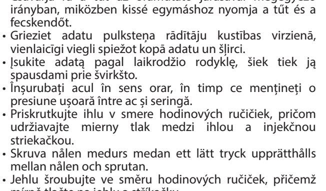
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3



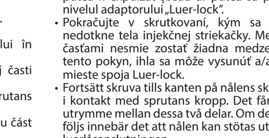
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4



- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при „Луер лок" конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti ištumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5



- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

TEOSYAL PS ULTRA DEEP

Ref. 230247/02

NOIR
PANTONE 258C

23/12/2019

TEOSYAL®

RHA 1

CE CE CE

TEOSAL SA
Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 – CH 1203 GENEVE
Tel. +41 (22) 346 96 36 – Fax +41 (22) 346 20 33
info@teosyal.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL RHA® 1 is a sterile, transparent, non-pyrogenic viscoelastic gel of both crosslinked and non-crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3 % by mass of lidocaine hydrochloride. It is supplied in pre-filled syringes. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® RHA® 1 Hydrogel, with a total volume of 1 ml (2x0.5 ml) needles and two breathable labels (one to be given to the patient, and one to keep the syringe in the doctor in the patient medical record). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Hyaluronic acid 15 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 0.3% (3 mg/mL)
Phosphate buffer pH 7.3 ... q.s. ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Correction of moderate to severe folding of depressions due to scars, reconstruction of volume lost by hypotrophy in patients undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depressions, lip augmentation, correction of facial folds.
TEOSYAL RHA® 1 is indicated for the over-filling of lines and wrinkles (such as perioral rhytids, upper lip bolder and philtrum), skin cracks and folds, as well as for the correction of wrinkles, skin marked by signs of ageing on the face, neck and neckline. It is also indicated for the lip augmentation including cricles under the eyes. Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce pain during injection.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular network of helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. Uniformly distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner, it sags and skin folds appear. Hyaluronic acid for the correction of fine lines/wrinkles affecting a withered appearance of the skin, such as those of the face, neck and neckline, TEOSYAL® RHA® 1 is injected in the mid dermis. TEOSYAL RHA® 1 fills fine superficial wrinkles, skin cracks and lines evenly, and corrects withered appearance of skin ageing. TEOSYAL RHA® 1 malleability and its specific viscoelastic properties, TEOSYAL RHA® 1 is also injected in the deep dermis for correction of deep characteristic wrinkles. An optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a lasting improvement in the skin's elasticity. TEOSYAL RHA® 1 is a biodegradable gel that is progressively resorbed over time. The non-modified hyaluronic acid TEOSYAL RHA® 1 is diffused into the tissues as the implant is resorbed.
In the infraorbital region (under eyes circles / tear troughs), TEOSYAL RHA® 1 is injected under the muscle and in direct contact with the periosteum.
Depending on the indications to be made and the results sought, one or more treatment sessions with touch ups may be necessary. The number of sessions will be solely determined by the healthcare professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL RHA® 1 must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of administration»,
- in the case of patients suffering from lupus (over the active flaky orbital herniation, or lymphatic stasis), or lower eyelid hypotonia, or severe dryness of the eyes (keratitis sicca) (blepharoptosis) when injected in the infraorbital region (under eye circles / tear troughs),
- for injections in layers above the muscle when injected in the forehead, glabella, nose, chin and perioral area,
- in the case of patients having undergone surgery, irradiation, or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes virus infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of allergic reactions or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in the case of patients having been treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with severe cardiac disorders, still undergoing treatment for heart disease (beta blockers),
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients undergoing radiotherapy or porphyria,
- in the case of pregnant or breastfeeding mothers,
- Due to possible interactions with other filling implants, which have not been investigated, it is inadvisable to inject TEOSYAL RHA® 1 into or around sites where other filling implants may have been placed. It is also inadvisable to inject into areas where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
- Do not inject into blood vessels.
- Do not inject into the eyelids.

Dosage and mode of administration

TEOSYAL RHA® 1 is designed to be injected by authorised medical practitioners with health care qualifications, where applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of infection, the injection should be carried out in a clean site by well-trained practitioners knowledgeable in injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the facial area to be surrounding.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their medical history, including any hypersensitivity to local anaesthetics, amide type, preparations, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be considered. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that local injection is carried out using the needles supplied in the box.
The volume to be injected for patients affecting a withered skin marked by signs of ageing TEOSYAL RHA® 1 is injected and TEOSYAL RHA® 1 is also designed to be injected slowly in the mid dermis.
In the infraorbital region (under eye circles / tear troughs), TEOSYAL RHA® 1 is injected under the muscle and in direct contact under the muscle, periosteum, in contact with the periosteum. It is particularly important for the area of circles under the eyes to undercorrect during the injection. Do not inject more than 0.5 mL per tear through. For injection in other areas than the infraorbital region, do not inject more than 2 mL per session. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The depth of the injection, the quantity of product, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction. The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
Crosslinked sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Common manifestations at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less frequent manifestations: pain, inflammation, reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy), urticaria), nodules (possibly palpable), granulomas, necrosis.
Rare but serious events may occur:
- Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischaemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral accident/stroke, anaphylactic shock, death.
- Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or the local competent authority in accordance with local regulations, if possible. The practitioner will inform the patient.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teosyal.com and the national competent authority in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL RHA® products, it is important that the needle is mounted correctly on the syringe as has been briefly described in «Mode of administration». The practitioner should be careful if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves inherent risks. Before any injection, a careful medical history must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions taken to minimise the risk. The medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
The risk of infection must be minimised by taking into account the fact that the filling material is sterile, that the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging have been verified, and that the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe is not used in full, the remainder must be discarded.
Prior to the injection, the patient should be advised:
- not to take high doses of Vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the two weeks before the injection session,
- not to use any make-up during the 12 hours following injection and to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (saunas, hammam, jacuzzi, etc.), during the two weeks following the treatment.

At the end of the treatment, it is recommended that TEOSYAL® tubes do not come into contact with quaternary Ammonium salts (e.g. Cetrimide) during cleaning.
Immediate bleeding may occur during the injection. In this case, the injection should be stopped and all appropriate actions should be taken to ensure normal clotting.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention to avoid intravascular injection.
Be careful do not inject close to an undesired thumb light reflection known as Tyndall effect.
Be careful:
- At the end of the treatment session, it is essential to discard any unused product. Any product left in the syringe is not intended for single use and therefore, sterility is not guaranteed. In event of re-use, Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, leading to a loss of its ability to act as a filler and tissue as the implant is resorbed.
- In the infraorbital region (under eyes circles / tear troughs), TEOSYAL RHA® 1 is injected under the muscle and in direct contact with the periosteum.
- Depending on the indications to be made and the results sought, one or more treatment sessions with touch ups may be necessary. The number of sessions will be solely determined by the health care professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL RHA® 1 must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of administration»,
- in the case of patients suffering from lupus (over the active flaky orbital herniation, or lymphatic stasis), or lower eyelid hypotonia, or severe dryness of the eyes (keratitis sicca) (blepharoptosis) when injected in the infraorbital region (under eye circles / tear troughs),
- for injections in layers above the muscle when injected in the forehead, glabella, nose, chin and perioral area,
- in the case of patients having undergone surgery, irradiation, or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes virus infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of allergic reactions or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in the case of patients having been treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with severe cardiac disorders, still undergoing treatment for heart disease (beta blockers),
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients undergoing radiotherapy or porphyria,
- in the case of pregnant or breastfeeding mothers,
- Due to possible interactions with other filling implants, which have not been investigated, it is inadvisable to inject TEOSYAL RHA® 1 into or around sites where other filling implants may have been placed. It is also inadvisable to inject into areas where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
- Do not inject into blood vessels.
- Do not inject into the eyelids.

Dosage and mode of administration

TEOSYAL RHA® 1 is designed to be injected by authorised medical practitioners with health care qualifications, where applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of infection, the injection should be carried out in a clean site by well-trained practitioners knowledgeable in injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the facial area to be surrounding.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their medical history, including any hypersensitivity to local anaesthetics, amide type, preparations, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be considered. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that local injection is carried out using the needles supplied in the box.
The volume to be injected for patients affecting a withered skin marked by signs of ageing TEOSYAL RHA® 1 is injected and TEOSYAL RHA® 1 is also designed to be injected slowly in the mid dermis.
In the infraorbital region (under eye circles / tear troughs), TEOSYAL RHA® 1 is injected under the muscle and in direct contact under the muscle, periosteum, in contact with the periosteum. It is particularly important for the area of circles under the eyes to undercorrect during the injection. Do not inject more than 0.5 mL per tear through. For injection in other areas than the infraorbital region, do not inject more than 2 mL per session. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The depth of the injection, the quantity of product, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction. The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
Crosslinked sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Common manifestations at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less frequent manifestations: pain, inflammation, reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy), urticaria), nodules (possibly palpable), granulomas, necrosis.
Rare but serious events may occur:
- Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischaemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral accident/stroke, anaphylactic shock, death.
- Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or the local competent authority in accordance with local regulations, if possible. The practitioner will inform the patient.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teosyal.com and the national competent authority in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL RHA® products, it is important that the needle is mounted correctly on the syringe as has been briefly described in «Mode of administration». The practitioner should be careful if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves inherent risks. Before any injection, a careful medical history must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions taken to minimise the risk. The medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
The risk of infection must be minimised by taking into account the fact that the filling material is sterile, that the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging have been verified, and that the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe is not used in full, the remainder must be discarded.
Prior to the injection, the patient should be advised:
- not to take high doses of Vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the two weeks before the injection session,
- not to use any make-up during the 12 hours following injection and to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (saunas, hammam, jacuzzi, etc.), during the two weeks following the treatment.

At the end of the treatment, it is recommended that TEOSYAL® tubes do not come into contact with quaternary Ammonium salts (e.g. Cetrimide) during cleaning.
Immediate bleeding may occur during the injection. In this case, the injection should be stopped and all appropriate actions should be taken to ensure normal clotting.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention to avoid intravascular injection.
Be careful do not inject close to an undesired thumb light reflection known as Tyndall effect.
Be careful:
- At the end of the treatment session, it is essential to discard any unused product. Any product left in the syringe is not intended for single use and therefore, sterility is not guaranteed. In event of re-use, Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, leading to a loss of its ability to act as a filler and tissue as the implant is resorbed. Dispose of used needles in appropriate containers.
- Appropriatepeople must be aware of the fact that this product contains a local anaesthetic agent that can cause a positive reaction in sportspeople.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL RHA® 1 est un gel d'acide hyaluronique stérilisé et non stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, réticulé et non réticulé, et contenant 0,3 % en masse de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues préremplies de TEOSYAL® RHA® 1 Hydrogel d'un volume total de 1 ml (2x0,5 ml) aiguilles et deux étiquettes transparentes (une à remettre au patient et une à conserver dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur la boîte en carton d'emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition

Acide hyaluronique ... 15 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne ... 0,3 % en masse
Tampon phosphate q.s.p. ... q.s.p. 1 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL®:
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, reconstruction de volumes perdus par lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL®:
Modification des signes du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions de la peau et des rides, augmentation des lèvres, correction des plis cutanés.
TEOSYAL RHA® 1 est indiqué pour le comblement des lignes et rides superficielles, telles que les rides péribuccales, la lèvre supérieure ridée et le philtrum, les cicatrices et les plis de la peau, ainsi que pour la correction des peaux abîmées par les signes du vieillissement au niveau du visage, du cou et du décolleté. Il est également indiqué pour le comblement des cernes et la correction des rides.
La lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire du derme. Il forme des réseaux moléculaires, sa structure hélicoïdale lui permet de piéger jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est présent dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Lorsque la peau devient plus mince, elle s'affaisse et des rides et des plis apparaissent.
Pour la correction des rides/ridules sur les abîmes marqués par les signes du vieillissement à l'exception de la zone périorbitale, TEOSYAL RHA® 1 est injecté dans le derme moyen. TEOSYAL RHA® 1 comble les rides superficielles, les cassures et les rides de la peau, et corrige les abîmes par les signes de l'âge. Grâce à sa fluidité et à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL RHA® 1 se prête également à l'injection dans le derme profond pour la correction des rides caractéristiques profondes. Il maintient un produit une amélioration durable de l'élasticité de la peau. TEOSYAL RHA® 1 est un gel biodégradable qui est progressivement résorbé au fil du temps. L'acide hyaluronique non modifié TEOSYAL RHA® 1 se diffuse dans les tissus à mesure que l'implant se résorbe.
Dans la zone infra-orbitale (sous les cernes / vallée des larmes), TEOSYAL RHA® 1 est injecté sous le muscle et en contact direct avec le muscle périostique, périoste. Il est particulièrement important pour la zone des cernes de faire une sous-correction lors de l'injection. Ne pas injecter plus de 0,5 mL par vallée des larmes. Pour les zones autres que la zone infra-orbitale, ne pas injecter plus de 2 mL par séance. Le choix de la technique d'injection sera décidé par le professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit injectée.
Si la couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela signifie que l'injection est probablement trop superficielle, ce qui peut produire des irrégularités de la correction.
La profondeur de l'injection, la quantité de produit, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction. Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.
Les zones réticulées doivent être massées avec soin afin de garantir une répartition homogène du produit sur ces zones.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou avec un délai. Ils incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : manifestations au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome, gonflement/œdème, fermeté/induration, grosseurs/bosses, démangeaisons, dyschromie (coloration anormale de la peau) (y compris effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (y compris infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (y compris hypersensibilité, allergie cutanée), urticaire, nodules (palpables), granulomes, nécrose.
Des événements graves mais rares peuvent survenir :
- Injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (y compris cécité), un accident cérébral/vasculaire cérébral, un choc anaphylactique, le décès.
Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angiœdème et un choc anaphylactique.
Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer le patient qu'il devra signaler tout effet indésirable décrit ci-dessus ou non, ou persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien informera ensuite son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teosyal.com) dans les plus brefs délais, si possible. Le praticien informera également le patient.

Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être signalé à medical@teosyal.com et à l'autorité compétente de l'état-membre du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® il est important que l'aiguille soit correctement montée sur la seringue, comme indiqué brièvement dans «Mode d'emploi». Le praticien doit faire preuve de vigilance si il/elle ressent une obstruction ou une pression pendant l'injection.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est un acte médical qui comporte un risque inhérent d'infection, comme toute injection. Avant toute injection, il est pratique d'une part d'environnement adéquat en prenant toutes les précautions d'usage afin de réduire au minimum le risque d'infection, et d'autre part d'une bonne connaissance de l'anatomie faciale.
Le risque d'infection doit toujours être pris en compte de la présence de l'aiguille stérile, de la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité du conditionnement intérieur, ainsi que de la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu d'une seringue n'est pas utilisé en totalité, le reste doit être jeté.
Avant l'injection, le patient doit être informé :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injection,
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection,
- d'éviter les traitements dentaires, d'autres interventions esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (sauna, hammam, jacuzzi, etc.) pendant les deux semaines suivant le traitement.

En fin de traitement, il est recommandé que les tubes TEOSYAL® ne soient pas en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium) lors du nettoyage.
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment de l'injection, il faudra interrompre l'injection et prendre toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'à ce que la coagulation soit normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau sanguin ou d'un nerf. Veiller à ne pas injecter par voie intravasculaire.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un reflet indésirable du pouce connu sous le nom de phénomène de Tyndall.
Veiller :
- En fin de séance de traitement, il est essentiel de jeter tout produit de reste inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique et la stérilité ne peut être garantie en cas de réutilisation. Ne pas re-stériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait sa capacité à agir comme un produit de comblement et un tissu lorsque l'implant se résorbe. Jeter les aiguilles usagées dans des conteneurs appropriés.
- Les sportifs doivent être avertis sur le fait que ce produit contient un composé anesthésique qui peut avoir une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL RHA® 1 ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter und unvernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0,3 Massen-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum. Jede Packung enthält zwei mit Teosyal® RHA® 1 Hydrogel gefüllte und sterilisierte Spritzen mit einem Gesamtvolumen von 1 ml (2x0,5 ml) Nadeln und zwei atmungsaktive Etiketten (eine für den Patienten und eine für die Patientenakte aufzubewahren). Das Volumen jeder Spritze ist auf der Kartonverpackung sowie auf der einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure ... 15 mg/mL
Lidocainhydrochlorid ... 0,3 Massen-%
Phosphatpuffer pH 7,3 ... Menge ausreichend für 1 mL

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust aufgrund von Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.

Ästhetische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Alterungsbedingte Veränderungen der Hautbeschaffenheit: Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Hautvolumens, Lippenaufspritzung.
TEOSYAL RHA® 1 ist angezeigt zur Unterspritzung von feinen oberflächlichen Fältchen (Mundfältchen, Falten oberer Lippenrand und Philtrum), Hautrissen und -falten sowie zur Korrektur von Hautunebenheiten, Alterungszeichen im Altersmerkmalen im Gesicht, Hals und Dekolleté. Es ist ebenfalls angezeigt für Falten der Haut (inklusive Augenringe).
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Ihre charakteristische Molekülstruktur ermöglicht es, das Tausendfache ihres Gewichts an Wasser zu binden. Sie ist gleichmäßig in den Hautgeweben verteilt und hydratisiert die Haut, obwohl ihr Gehalt mit dem Alter abnimmt. Wenn die Haut dünner wird, sackt sie ab und Hautfalten entstehen.
Zur Korrektur von feinen Linien/Falten, die ein welkes Aussehen der Haut verursachen, wie z. B. perioralen Falten, Lippenkontur und Philtrum, Hautrissen und -falten sowie zur Korrektur von Hautunebenheiten, Alterungszeichen im Gesicht, Hals und Dekolleté, wird TEOSYAL RHA® 1 in die mittlere Dermis injiziert. TEOSYAL RHA® 1 füllt feine oberflächliche Falten, Hautrisse und -linien gleichmäßig auf und korrigiert welke Hautzeichen. Aufgrund seiner Modellierbarkeit und seiner spezifischen elastischen Eigenschaften wird TEOSYAL RHA® 1 auch in die tiefe Dermis zur Korrektur tiefer charakteristischer Falten injiziert. Ein optimales Hautfeuchtigkeitsniveau wird aufrechterhalten und führt zu einer langfristigen Verbesserung der Hautelastizität. TEOSYAL RHA® 1 ist ein biologisch abbaubares Gel, das mit der Zeit allmählich resorbiert wird. Die unmodifizierte Hyaluronsäure TEOSYAL RHA® 1 wird im Verlauf der Implantatresorption im Hautgewebe verteilt.
Im infraorbitalen Bereich (Augenringe/Tränenrinnen) wird TEOSYAL RHA® 1 unter die Muskel- und Fettschichten im Kontakt mit dem Periost injiziert.
Je nach gewünschter Indikation und Behandlungsergebnis sind ggf. eine oder mehrere Sitzungen mit Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen

TEOSYAL RHA® 1 darf nicht verwendet werden:
- zur Injektion in die oberste Hautschicht (Epidermis),
- für andere als unter „Wirkmechanismus" beschriebenen Indikationen,
- bei Patienten, die an Lupus erythematodes leiden (über aktiver schuppiger orbitaler Hernie oder Lymphstase) oder Hypotonität des Unterlids oder einem schweren Trockenheitsgefühl der Augen (Keratitis sicca) (Blepharoptosis) indiziert ist, bei Injektion in den infraorbitalen Bereich (Augenringe/Tränenrinnen),
- bei Injektion in den oberflächlichen Bereich (Augenringe, Tränenrinne) wenn beim Patienten ein Behandlungsbedarf oder eine Behandlung (Operation, Bestrahlung, Infektion, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können eine Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen,
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit Allergien in der Vorgeschichte oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte,
- **bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amidtyp,**
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder ultraschallbasierten Behandlungen,
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden,
- bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, die sich noch einer herzerkrankungsbedingten Behandlung unterziehen (Betablocker),
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Patienten, die sich einer Lebertherapie unterziehen,
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten,
- bei der Schwangerschaft, bei stillenden Müttern oder bei Kindern,
- Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Füllermaterialien, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL RHA® 1 in oder um Bereiche herum zu injizieren, die bereits mit anderen Füllern behandelt wurden. Es ist auch nicht ratsam, in einen Bereich zu injizieren, in dem ein anderes Implantat als Hyaluronsäure (möglicherweise permanent) implantiert wurde.
- Nicht in Blutgefäße injiziert werden.
- Nicht in die Augenlider injiziert werden.

Dosierung und Verabreichung

TEOSYAL RHA® 1 ist zur Injektion durch einen dazu befähigten Arzt mit Qualifikationen im Gesundheitswesen mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung des Risikos von Infektionen/Kontaminationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die mit den Techniken der Injektion und der Anatomie und Physiologie des Gesichtsbereichs, der behandelt werden soll, vertraut sind. Die Injektion sollte in einer sauberen Umgebung durchgeführt werden.
Vor der Behandlung sollten die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten Überempfindlichkeiten gegen Lokalanästhetika, Präparate, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und potenzielle Nebenwirkungen befragt werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Es ist zu beachten, dass Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren sind. Es wird dringend empfohlen, dass die Injektion zu Lasten mit den mitgelieferten Nadeln durchgeführt wird.
Das Volumen, das bei Patienten mit welker Haut mit Zeichen der Hautalterung injiziert werden soll, ist TEOSYAL RHA® 1 und TEOSYAL RHA® 1 ist für eine langsame Injektion in die mittlere Dermis ausgelegt.
Im infraorbitalen Bereich (Augenringe/Tränenrinnen) wird TEOSYAL RHA® 1 unter den Muskel und in direkten Kontakt mit dem Periost, Periost, injiziert. Es ist besonders im Bereich der Augenringe wichtig ist es wichtig, dass bei der Injektion eine Unterkorrektur erfolgt. Nicht mehr als 0,5 ml pro Tränenrinne injizieren. Bei der Behandlung anderer Bereiche als dem infraorbitalen Bereich nicht mehr als 2 ml pro Sitzung injizieren. Der behandelnde Arzt entscheidet je nach behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik.
Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass die Injektion zu oberflächlich ist, was zu unglaichmäßigen Korrekturergebnissen führen kann.
Die Injektionstiefe, die Produktmenge, die Injektionstiefe und die Injektionstechnik bestimmen den Grad und die Dauer der Hautkorrektur. Abhängig Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Vernetzte Bereiche sollten sorgfältig massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu gewährleisten.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder mit Verzögerung auftreten können. Dazu gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Knötchenbildung, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt / Verfärbung).
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko einer Allergie (einschließlich Überempfindlichkeit, Dermatitis allergica, Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise palpierbar), Granulome, Nekrosen.
Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Ereignissen kommen:
- Intravaskuläre Injektion kann zu Embolien, Gefäßverschluss, Hautgewebenekrosen, vorübergehender oder dauerhafter Sehbeeinträchtigung (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder zerebrovaskulärem Ereignis, anaphylaktischem Schock führen.
- Sofortallergie Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, alle oben aufgeführten Ereignisse zu melden, die auftreten oder bestehen sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten.
Der Arzt wird den Vertrieb und/oder die örtlichen oder Vertreter und/oder Hersteller (medical@teosyal.com) anzeigen. Der Arzt wird den Patienten informieren.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an medical@teosyal.com und an die zuständige nationale Behörde, in der der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® RHA-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritten). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Füllern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein gewisses Risiko mit sich bringt. Vor jeder Injektion ist eine sorgfältige Prüfung durchzuführen und in einer für alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
Das Infektionsrisiko ist durch Berücksichtigung der Tatsache, dass das Füllmaterial steril ist, dass Verfallsdatum auf dem Produktetikett und die Unversehrtheit der Innenverpackung sowie das Verfallsdatum überprüft wurden, zu minimieren. Nach Ablauf des Verfallsdatum oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze abweist, Bleiben aufweist und/oder Sie nicht die gesamte Spritze nicht verwendet werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen,
- 12 Stunden

[illegible]

Fosfaatpuhverlahus pH 7.3 ... q.s. ad 1 mL

Näidustused

TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL RHA® 1 on mõeldud peente pindmiste kortsude (nt perioraalsed jooned, ülahuule piir ja ülahuule vagu), nahalõhede ja -kortsude täitmiseks ning vananemistunnustega naha korrigeerimiseks näol, kaelal ja dekolteel. Samuti on see mõeldud nahakurdude (sh silmaaluste kortsude) täitmiseks.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism

Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL RHA® 1 süstitakse vananemistunnustega nahal peente kortsude täitmiseks (v.a infraorbitaalne piirkond) pärisnaha keskossa. TEOSYAL RHA® 1 täidab peeneid pindmisi kortse, nahalõhesid ja -kortse ühtlaselt ning korrigeerib vananemistunnustega nahka. Tänu selle plastilisusele ja spetsiifilistele viskoelastsetele omadustele jaotub TEOSYAL RHA® 1 süstitud nahakoes ühtlaselt. See omadus tagab, et naha niiskuse optimaalne tase säiliks ja naha elastsuse paranemine oleks püsiv. TEOSYAL RHA® 1 on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul. TEOSYAL RHA® 1 mittemodifitseeritud hüaluroonhape hajub nahakoes, kui implantaat imendub.
Infraorbitaalses piirkonnas (silmaalused kortsud / pisaranurkade kortsud) süstitakse TEOSYAL RHA® 1 lihas- ja rasvakihtide alla, periosteumi vastu.
Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL RHA® 1 ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esinevad „kotid" silmade all (orbitaalne rasvherniatsioon või lümfaatiline staas), alumise silmalau liigne venivus või mis tahes seisund, mille näidustuseks on kirurgiline ravi (blefaroplastika) infraorbitaalsesse piirkonda (silmaalused kortsud, pisaranurga kortsud) süstides;
- süstimiseks lihase peal olevatesse kihtidesse, kui süstida infraorbitaalses piirkonnas (silmaalused kortsud, pisaranurkade kortsud);
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.
Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL RHA® 1 süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis

Toodet TEOSYAL RHA® 1 võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat.
Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu.
TEOSYAL RHA® 1 süstitakse vananemistunnustega nahal peente kortsude täitmiseks (v.a infraorbitaalne piirkond) aeglaselt pärisnaha keskossa.
Infraorbitaalses piirkonnas (silmaalused kortsud / pisaranurkade kortsud) süstitakse TEOSYAL RHA® 1 aeglaselt ainult lihas- ja

[illegible]

pikaajalist päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).
Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Liiga pindmised süsted võivad tekitada soovimatu sinaka valguspeegelduse, mida tuntakse Tyndalli efektina.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu. Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused

Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás

A TEOSYAL RHA® 1 egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű keresztkötésű és nem keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL RHA® 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 30G1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel

Hialuronsav	15 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Javallatok

A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL RHA® 1 készítmény a finom felületes ráncok (például száj körüli apró gyűrődések, a felső ajakszél és a philtrum), a bőr betörései és vonalszerű ráncai egyenletes feltöltésére, valamint az öregedés jeleit mutató petyhüdt bőr korrigálására javallott az arc, a nyak és a nyakvonal területén. Bőrredők (a szem körüli karikákat is beleértve) kezelésére is alkalmazható.
A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus

A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetekben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
Az öregedés jeleit mutató petyhüdt bőr szarkalábainak/ráncainak (az infraorbitális terület kivételével) korrigálására a TEOSYAL RHA® 1 készítményt a dermis középső rétegébe kell beinjekciózni. A TEOSYAL RHA® 1 készítménnyel egyenletesen feltölthetők a finom, felületes ráncok, a bőr betörései és vonalszerű ráncai, valamint korrigálható az öregedés jeleit mutató petyhüdt bőr. Alakíthatóságának és sajátos viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően a TEOSYAL RHA® 1 készítmény egyenletesen eloszlik a beinjekciózott szövetben. Jellemzői biztosítják a bőr optimális mértékű hidratáltságának fenntartását, és alkalmazása a bőr elaszticitásának tartós javulásához vezet. A TEOSYAL RHA® 1 biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik. A TEOSYAL RHA® 1 készítményben található nem módosított hialuronsav az implantátum felszívódása folyamán a bőrszövetbe diffundál.
Az infraorbitális régióban (szem alatti karikák / könnycsatorna) a TEOSYAL RHA® 1 készítményt az izom- és a zsírréteg alá kell beinjekciózni, hogy a periosteummal érintkezzen.
Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelési alkalomra /utánkorrigálásra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok

Tilos alkalmazni a TEOSYAL RHA® 1 készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe

[illegible]

m alatti karikák, könnycsatorna) ... azoknál a betegnél, akinek szem ... zsírhernia vagy nyirokpangás), ... perlaxitás vagy bármilyen, műtéti ... lentő állapot áll fenn, ... m alatti karikák, könnycsatorna) ... az izom fölötti rétegekbe adott ...

[illegible]

és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ.
A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzékenység vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látásromláshoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.
A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy héten túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre

A TEOSYAL RHA® készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket). Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik. Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).
A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érhez vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
A túlságosan felületesen adott injekciók nemkívánatos kékes fényvisszaverődéshez, úgynevezett Tyndall-effektushoz vezethetnek.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságát, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül. A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások

2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts

TEOSYAL RHA® 1 ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērššūtas un nešķērššūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL RHA® 1. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 30 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

Sastāvs

Hialuronskābe	15 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikācijas

TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas
Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšanai, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.
TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas
Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.
TEOSYAL RHA® 1 ir indicēts smalku virspusēju grumbiņu (piemēram, periorālo grumbiņu, lūpu augšējās robežas un philtrum), ādas kruncinu un līniju vienmērīgai aizpildīšanai, kā arī novītušas ādas, kurai raksturīgas sejas, kakla un kakla līnijas novecošanas pazīmes, korekcijai. Tas ir indicēts arī ādas rievu (tai skaitā loku zem acīm) korekcijai.
Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids

Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas.
TEOSYAL RHA® 1 injicē dermas vidējā slānī, lai koriģētu smalkas līnijas/grumbiņas, kas raksturīgas novītušai ādai ar novecošanas pazīmēm (izņemot infraorbitālajā zonā). TEOSYAL RHA® 1 vienmērīgi aizpilda virspusējās grumbiņas, ādas kruncinas un līnijas, kā arī koriģē novītušu ādu ar novecošanas pazīmēm. Pateicoties TEOSYAL RHA® 1 plastiskumam un specifiskajai viskoelasticitātei, tas vienmērīgi izkliedējas injicētajos audos. Šīs īpašības nodrošina optimālu dermas hidratācijas līmeni un ilgstošu ādas elastības uzlabošanos. TEOSYAL RHA® 1 ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā. Implantam uzsūcoties, TEOSYAL RHA® 1 sastāvā esošā nemodificētā hialuronskābe izplatās ādas audos.
Infraorbitālajā zonā (loki zem acīm/asaru rievas) TEOSYAL RHA® 1 injicē zem muskuļu un tauku slāņa tā, lai tas saskartos ar periostu.
Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimāla rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas

TEOSYAL RHA® 1 nedrīkst lietot:
- injekcijām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injekcijām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- attiecībā uz injekcijām infraorbitālajā zonā (loki zem acīm/asaru rieva) — ja pacientam ir maisiņi zem acīm (acu taukaudu trūces vai limfostāze) vai apakšējā plakstiņa hipermobilitāte, vai jebkāds cits stāvoklis, kura koriģēšanai nepieciešama operācija (blefaroplastika),
- attiecībā uz injekcijām infraorbitālajā zonā (loki zem acīm, asaru rieva) — injekcijas slāņos, kas atrodas virs muskuļa,
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekciju procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekcijas reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokāliem anestēzijas līdzekļiem,**
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.
Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL RHA® 1 injekcijas nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.
Neinjicējiet asinsvados.
Neinjicējiet plakstiņos.

Devas un lietošanas veids

TEOSYAL RHA® 1 injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem vai veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injekciju veikšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tai tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju.
Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija. Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekcijas veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas.
TEOSYAL RHA® 1 ir paredzēts lēni injicēt arī dermas vidējā slānī, lai koriģētu smalkas līnijas/grumbiņas, kas raksturīgas novītušai ādai ar novecošanas pazīmēm (izņemot infraorbitālajā zonā).
Infraorbitālajā zonā (loki zem acīm/asaru rievas) TEOSYAL RHA® 1 ir paredzēts injicēt lēni, ievadot tikai zem muskuļu un tauku slāņa tā, lai tas saskartos ar periostu.
Koriģējot lokus zem acīm ar injekciju palīdzību, īpaši svarīgi ir nekoriģēt tos pilnībā, bet atstāt minimālas nepilnības. Vienā asaru rievā neinjicējiet vairāk nekā 0.5 mL. Veicot injekciju citās vietās, nevis infraorbitālajā zonā, vienas sesijas laikā neinjicējiet vairāk nekā 3 mL. Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekciju tehniku izmantot atbilstoši ārstēšanas vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam.
Ja injekcijas laikā iespējams saskatīt adatas krāsu zem ādas, tas liecina, ka injekcija varētu būt pārāk virspusēja, kas var radīt nevienmērīgu korekciju.
Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika. Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.
Ārstētās vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izlīdzinātos.

Nevēlamās blakusparādības

Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģija, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamas blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.
Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.
Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jālieto vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.
Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei

Lai TEOSYA RHA® izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības). Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi

Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.
Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu. Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslānojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļkojums, nelietojiet šļirci. Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).
Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).
Ja jebkurā injekcijas brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.
Neveiciet injekciju asinsvada vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.
Pārāk virspusējas injekcijas var izraisīt nevēlamu zilganas gaismas atstarošanos, ko sauc par Tindāla efektu.
Neveiciet pārmērīgu korekciju.
Ārstēšanas sesijas beigās viss neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu. Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.
Sportisti jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.
Pirms lietošanas pārliecināties, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas

„TEOSYAL RHA® 1" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas hialurono rūgšties (su kryžminėmis jungtimis ir be kryžminių jungčių) negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra du švirkštai, užpildyti preparatu „TEOSYAL RHA® 1". Dėžutėje kiekvienam švirkštui yra po dvi sterilias 30G1/2" dydžio adatas ir dvi atsekamumo etiketes (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis	15 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
Fosfatinis buferinis tirpalas pH 7.3	kiekio užtenka 1 mL

Indikacijos

Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:
rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos prarastos veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.
Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:
iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.
Užpildas „TEOSYAL RHA® 1" naudojamas išlyginti smulkioms paviršinėms raukšlėms (raukšlėms aplink burną, viršutinės lūpos linijai, grioveliui tarp nosies ir viršutinės lūpos), odos įtrūkimams ir linijoms, taip pat koreguoti dėl išsausėjimo suglebusiai ar dėl senėjimo tonusą praradusiai veido, kaklo ir iškirptės srities odai. Šiuo preparatu taip pat užpildomos klostės (įskaitant paakių zoną).
Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas

Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kuri dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens. Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirminės linijos.
Koreguojant smulkias raukšles ir odos klosteles, kuriomis paženklinama išsausėjusi oda su senėjimo požymiais (išskyrus infraorbitalinį regioną), „TEOSYAL RHA® 1" švirkščiamas į vidurinį dermos sluoksnį. „TEOSYAL RHA® 1" tolygiai užpildo smulkias paviršines raukšles, odos įtrūkimus ir linijas, koreguoja dėl išsausėjimo suglebusią ar dėl senėjimo tonusą praradusią odą. Dėl tąsumo ir specifinių viskoelastinių savybių „TEOSYAL RHA® 1" tolygiai pasiskirsto koreguojamame odos audinio plote. Dėl šios savybės užpildas padeda išlaikyti dermoje optimalų drėgmės lygį ir ilgalaikį odos elastingumą. „TEOSYAL RHA 1" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi. Rezorbuojantis implantui, „TEOSYAL RHA® 1" nemodifikuota hialurono rūgštis pasklinda odos audiniuose.
Infraorbitaliniame regione (paakių zona / ašarų latakai) „TEOSYAL RHA® 1" švirkščiamas po raumenų ir riebalų sluoksniais, prie pat antkaulio.
Priklausomai nuo korekcijų pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliam efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos

Preparato „TEOSYAL RHA® 1" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neaprašytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- pacientams, kurių paakiuose yra maišeliai (riebalinio audinio išvarža, arba limfostazė) ar apatiniuose vokuose ryškus odos perteklius, arba esant bet kokiai būklei, kai reikalinga operacija (blefaroplastika), tais atvejais, kai švirkščiama į infraorbitalinį regioną (paakių zona, ašarų latakai),
- injekcijoms į sluoksnius virš raumens, kai švirkščiama į infraorbitalinį regioną (paakių zona, ašarų latakai),
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarsu procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligos vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams,
Dėl galimos sąveikos su kitais implantais, kurie nebuvo ištirti, nepatartina preparato „TEOSYAL RHA® 1" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kiti implantai. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.
Nešvirkšti į kraujagysles.
Nešvirkšti į akies vokus.

Dozavimas ir vartojimo būdas

„TEOSYAL RHA® 1" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir ją supančios vietos anatomija ir fiziologija.
Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas pacientų poreikis skausmui malšinti naudojant vietinį ar regioninį anestetiką. Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis.
Koreguojant smulkias raukšles ir odos klosteles, kuriomis paženklinama išsausėjusi oda su senėjimo požymiais (išskyrus infraorbitalinę sritį), „TEOSYAL RHA® 1" lėtai švirkščiamas į vidurinį dermos sluoksnį.
Infraorbitaliniame regione (paakių zona / ašarų latakai) „TEOSYAL RHA® 1" lėtai švirkščiamas tik po raumenų ir riebalų sluoksniais, prie pat antkaulio.
Labai svarbu paakių korekciją užpildu atlikti šiek tiek mažesnę nei numatomas galutinis efektas. Nešvirkškite daugiau kaip 0.5 mL kiekvienam latakui. Atliekant injekcijas kitose vietose (ne infraorbitaliniame regione), švirkščiama ne daugiau kaip 3 mL per vieną procedūrą. Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nuspręs dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio.
Jei injekcijos metu po oda matoma adatos spalva, tai rodo, kad injekcija gali būti pernelyg paviršutinė, o tai gali sukelti korekcijos pažeidimų.
Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką. Įšvirkštas kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir korekcijos poreikio.
Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis

Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.
Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.
Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.
Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto

Tam, kad preparatas „TEOSYAL RHA®" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus). Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės

Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.
Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino. Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite. Pacientui reikia patarti:
- savaitę iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos,
- dvi savaites po procedūros vengti dantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).
Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.
Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekciją reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.
Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.
Dėl pernelyg paviršutiniškų injekcijų gali atsirasti nepageidaujamas melsvas atspalvis, žinomas kaip Tindalio efektas.
Negalima per daug koreguoti.
Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą. Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.
Sportininkai turi būti informuojami apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Descriere

TEOSYAL RHA® 1 este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic reticulat și nereticulat, de origine non-animală, și conține clorhidrat de lidocaină 0.3 % din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute cu TEOSYAL RHA® 1. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 30G1/2" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarul medical al pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție

Acid hialuronic	15 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat pH 7.3	cantitate suficientă pentru preparare 1 mL

Indicații

Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:
Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.
Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.
TEOSYAL RHA® 1 este indicat pentru umplerea uniformă a ridurilor superficiale fine (cum ar fi ridurile periorale, marginea buzei superioare și șanțul nazolabial), crăpăturile și liniile pielii, precum și corectarea pielii uscate, marcată de semne de îmbătrânire ale feței, gâtului și liniei gâtului. Este, de asemenea, indicat pentru pliurile cutanate (inclusiv cearcăne liniare și circulare).
Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune

Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este prezent în mare măsură în țesuturile cutanate și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii.
Pentru corectarea liniilor/ridurilor fine care afectează o piele uscată marcată de semne ale îmbătrânirii (cu excepția zonei infraorbitale), TEOSYAL RHA® 1 se injectează în stratul mediu al dermului. TEOSYAL RHA® 1 umple uniform ridurile superficiale fine, crăpăturile și liniile pielii și corectează pielea uscată marcată de semne ale îmbătrânirii. Mulțumită maleabilității și proprietăților sale vâscoelastice specifice, TEOSYAL RHA® 1 este distribuit uniform în țesutul injectat. Această caracteristică permite menținerea unei hidratări optime la nivelul dermului și o consolidare durabilă a elasticității pielii. TEOSYAL RHA® 1 este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp. Acidul hialuronic nereticulat conținut în TEOSYAL RHA® 1 se distribuie în țesuturile cutanate în timpul resorbției implantului. .
În regiunea infraorbitală (sub cearcănele ochilor / canalele lacrimale), TEOSYAL RHA® 1 se injectează sub mușchi și straturile de țesut adipos, în contact cu periostul.
În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicații

TEOSYAL RHA® 1 nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care un pacient suferă de pungi sub ochi (hernie orbitală adipoasă sau stază limfatică) sau hiperlaxitatea pleoapei inferioare sau altă afecțiune cu indicație de intervenție chirurgicală (blefaroplastie) atunci când se injectează în regiunea infraorbitală (sub zona cearcănelor, canal lacrimal),
- pentru injecții în straturi deasupra mușchiului, atunci când se injectează în regiunea infraorbitală (sub zona cearcănelor, canal lacrimal),
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- În cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **În caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau un tratament pe bază de ultrasunete,
- La pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune cardiacă (betablocante),
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- La femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.
Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL RHA® 1 în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).
Nu injectați în vase sanguine.
Nu injectați în pleoape.

Posologie și mod de administrare

TEOSYAL RHA® 1 este conceput pentru a fi injectat de practicanți medicali autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății, atunci când este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum posibilele complicații, produsul trebuie utilizat doar de către practicanți bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimile acesteia.
Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic fie local, fie regional. Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie.
Pentru corectarea liniilor/ridurilor fine care afectează o piele uscată marcată de semne ale îmbătrânirii (cu excepția zonei infraorbitale), TEOSYAL RHA® 1 este de asemenea conceput pentru a fi injectat lent în stratul mediu al dermului.
În regiunea infraorbitală (sub cearcănele ochiului / canalele lacrimale), TEOSYAL RHA® 1 este conceput pentru a se injecta lent, sub mușchi și straturile de țesut adipos, în contact cu periostul.
Este deosebit de important pentru zona cearcănelor să se efectueze subcorectarea ușoară în timpul injecției. Nu injectați mai mult de 0.5 mL pentru un canal lacrimal. Pentru injectarea în alte zone decât zona infraorbitală, nu injectați mai mult de 3 mL per ședință. Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată.
Dacă se poate vedea culoarea acului sub piele în timpul injectării, acest lucru sugerează că injecția ar putea fi prea superficială, ceea ce ar putea cauza neregularități ale corecției.
Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției. Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară.
Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare

Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.
Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.
Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității medicale naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă

Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL RHA®, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5). În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare

Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care vă tratează să cunoască bine anatomia facială.
Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere. Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul dacă data de expirare este depășită sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa. Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.
Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu între în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.
Fiți atent(ă) să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atent(ă) să nu lezați un nerv.
Injecțiile prea superficiale pot avea ca rezultat o reflexie albăstruie a luminii, cunoscută ca efectul Tyndall.
Nu corectați excesiv.
La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac. Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiții de păstrare

Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.
Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis

TEOSYAL RHA® 1 je sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél zo zosieťovanej aj nezosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokaín hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve naplnené injekčné striekačky produktu TEOSYAL RHA® 1. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 30 G 1/2" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie

Kyselina hyalurónová	15 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 1 mL

Indikácie

Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vypĺňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vypĺňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie kože.
Produkt TEOSYAL RHA® 1 je indikovaný na rovnomerné vypĺňanie jemných povrchových vrások (ako sú vrásky okolo úst, okraj hornej pery a ryha na hornej pere), prasklín a línií na koži, ako aj na korekciu vráskitej kože poznačenej prejavmi starnutia na tvári, krku a v dekolte. Ďalej je indikovaný na kožné záhyby (vrátane kruhov pod očami).
Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku

Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože. Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre dokáže zachytiť až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode. V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože.
Produkt TEOSYAL RHA® 1 sa injekčne podáva do strednej vrstvy kože na korekciu jemných línií/vrások, ktoré postihujú vráskitú kožu poznačenú prejavmi starnutia (okrem podočnicovej oblasti). Produkt TEOSYAL RHA® 1 rovnomerne vypĺňa jemné povrchové vrásky, praskliny a línie na koži a vyhladzuje vráskitú kožu poznačenú prejavmi starnutia. Vďaka svojej tvárnosti a špecifickým viskoelastickým vlastnostiam sa produkt TEOSYAL RHA® 1 rovnomerne distribuuje do ošetrovaného tkaniva. Táto vlastnosť zaisťuje udržiavanie optimálnej úrovne hydratácie kože a spôsobuje trvalé zlepšenie pružnosti kože. TEOSYAL RHA® 1 je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje. Nemodifikovaná kyselina hyalurónová v produkte TEOSYAL RHA® 1 sa rozptýli do kožného tkaniva a implantát sa resorbuje.
V podočnicovej oblasti (kruhy pod očami, slzné brázdy) sa produkt TEOSYAL RHA® 1 injekčne podáva pod svalové a tukové vrstvy tak, aby bol v kontakte s okosticou.
V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie

Produkt TEOSYAL RHA® 1 sa nesmie používať:
– na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
– pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
– v prípade pacientov trpiacich vačkami pod očami (tuková očnicová herniácia alebo lymfatická stáza), hyperlaxitou dolného očného viečka alebo akýmkoľvek stavom indikovaným na chirurgický zákrok (blefaroplastika) pri injekciách do podočnicovej oblasti (kruhy pod očami, slzné brázdy),
– na injekcie do vrstiev nad svalom pri injekciách do podočnicovej oblasti (kruhy pod očami, slzné brázdy),
– v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
– **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
– v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
– v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia srdca (betablokátory),
– u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
– počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí,
V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL RHA® 1 do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).
Nepodávajte do krvných ciev.
Nepodávajte do očných viečok.

Dávkovanie a spôsob podávania

Produkt TEOSYAL RHA® 1 je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia.
Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík. Oblasti, ktoré sa budú liečiť, sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli.
Produkt TEOSYAL RHA® 1 je určený aj na pomalé injekčné podávanie do strednej vrstvy kože na korekciu jemných línií/vrások, ktoré postihujú vráskitú kožu poznačenú prejavmi starnutia (okrem podočnicovej oblasti).
V podočnicovej oblasti (kruhy pod očami, slzné brázdy) je produkt TEOSYAL RHA® 1 určený na pomalé injekčné podávanie výlučne pod svalové a tukové vrstvy, aby bol v kontakte s okosticou.
Mimoriadne dôležité je, aby sa oblasť kruhov pod očami počas podávania injekcie opravila mierne nedostatočne. Nevstrekujte viac ako 0.5 mL na jednu slznú brázdu. V prípade podávania do iných oblastí ako podočnicovej nevstrekujte viac ako 3 mL na jedno ošetrenie. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu.
Ak je pod kožou počas podávania injekcie viditeľná farba ihly, znamená to, že injekcia môže byť príliš povrchová, čo môže spôsobiť nerovnomernú korekciu.
Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky. Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie. Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky

Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatitickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkaniva, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.
Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.
Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase. Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.
Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku

V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL RHA® je dôležité, aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5). Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré poznatky o anatómii tváre.
Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín. Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte. Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným anestetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.
Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).
Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.
Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.
Dve povrchové injekcie môžu viesť k neželanému modrastému odrazu svetla známemu ako Tyndallov efekt.
Nerobte nadmernú korekciu.
Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly. Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.
Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.
Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning

TEOSYAL RHA® 1 är en steril, transparent, icke pyrogen, viskoelastisk gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent lidokainhydroklorid, för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller två stprutor som är förfyllda med TEOSYAL RHA® 1. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G 1/2 tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask, samt på varje spruta.

Sammansättning

Hyaluronsyra	15 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikationer

Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.
Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Förändring hos den åldrade huden: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden.
TEOSYAL RHA® 1 är indikerad för jämn fyllning av fina ytliga rynkor (såsom periorala rytider, övre läppkanten och filtrum), hudsprickor och linjer, samt för korrigering av uttorkad hud med ålderstecken i ansikte, hals och halsringning. Den är även avsedd för hudveck (inklusive ringar under ögonen).
Lidokain hydroklorid är ett lokalt bedövningsmedel som är utformad för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulära matrisen. En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnader och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga.
TEOSYAL RHA® 1 injiceras i mitten av dermis för korrigering av fina linjer/rynkor som påverkar en uttorkad hud med ålderstecken (exklusive infraorbitalområdet). TEOSYAL RHA® 1 fyller fina ytliga rynkor, hudsprickor och linjer jämnt och korrigerar uttorkad hud med ålderstecken. Tack vare sina lätthanterliga och specifika viskoelastiska egenskaper, fördelas TEOSYAL RHA® 1 jämnt i den injicerade vävnaden. Denna egenskap gör att en optimal nivå av återfuktning av huden upprätthålls och leder till en varaktig förbättring av hudens elasticitet. TEOSYAL RHA® 1 är biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden. Den icke-modifierade hyaluronsyran i TEOSYAL RHA® 1 fördelas i hudvävnaden när implantatet resorberas.
I infraorbitalregionen (ringar under ögonen, tårkanaler) injiceras TEOSYAL RHA® 1 under muskel- och fettlagren i kontakt med periosteum.
Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer

TEOSYAL RHA® 1 får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- när det gäller patient som lider av påsar under ögonen (fet orbital herniation, eller lymfatisk stas), eller hyperlaxitet i nedre ögonlock, eller något tillstånd som indikeras för operation (blepharoplasty) vid injektion i den infraorbitala regionen (ringar under ögonen, tårkanaler) .
- för injektioner i lager över muskeln när de injiceras i infraorbitalregionen (ringar under ögonen, tårkanal)
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- Om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- **Vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp,**
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling,
- I händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärtsjukdom (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri,
- Till gravida, ammande kvinnor eller till barn
på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL RHA® 1 i eller runt ställen där andra filler-implantat finns Injicera inte den här produkten i ett område där ett annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.
Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i ögonlocken.

Dosering och administreringssätt

TEOSYAL RHA® 1 är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar.
Före behandling, måste patienter tillfrågas om deras tidigare medicinska historik och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionaltbedövningsmedel bör bedömas. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen.
TEOSYAL RHA® 1 är även utformad att injiceras långsamt mitten av dermis för korrigering av fina linjer/rynkor som påverkar en uttorkad hud med ålderstecken (exklusive infraorbitalområdet).
I det infraorbitala området (ringar under ögonen, tårkanaler) är TEOSYAL RHA® 1 konstruerad för att injiceras långsamt, exklusivt under muskel- och fettlagren, i kontakt med periosteum.
Det är framför allt viktigt att underkorrigera en aning vid injicering i området med ringar under ögonen. Injicera inte mer än 0.5 mL per tårkanal. För injektion på andra områden än infraorbitalt så får man inte injicera mer än 3 mL per session. Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten.
Om nålens färg är synlig under huden vid injektion, antyder detta att injektionen kan vara för ytlig, vilket kan orsaka korrigeringsfel.
Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen. Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.
De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar

Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
- Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndalleffekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscesser), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantatmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock.
Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.
Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.
Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL RHA®-produkter, är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till spruta (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5). Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.
Innan behandlingen måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain. Kontrollera utgångsdatum på produktetiketten och innerförpackningens förslutning kontrolleras. Använd inte efter angivet utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet så får inte sprutan användas. Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under 12 timmar efter injektionen
- att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam etc.), under de två följande veckorna efter behandlingen..
På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).
Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst, under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till en normal färg.
Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv.
Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.
Alltför ytliga injektioner kan leda till en oönskad reflexion av blått ljus som kallas Tyndalleffekt.
Överkorrigera inte.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen. Kassera använda nålar i lämpliga behållare.
Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden

Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis

TEOSYAL RHA® 1 je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel zesíťované i nezesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě injekční stříkačky předplněné přípravkem TEOSYAL RHA® 1. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 30G1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení

Kyselina hyaluronová	15 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Fosfátový pufr pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indikace

Terapeutické indikace přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.
Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL RHA® 1 je indikován k vyplnění jemných povrchových vrásek (jako jsou periorální line, horní okraj rtů a prohloubenina horního rtu), popraskání a trhlinky na kůži, i ke korekci zvadlé pokožky vykazující známky stárnutí na obličeji, vrásky u očí, krku a dekoltu. Přípravek je rovněž indikován k vyhlazení kožních záhybů (včetně kruhů pod očima).
Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku

Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová. Díky své šroubovité struktuře dokáže jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení.
Ke korekci jemných trhlinek na kůži/vrásek zvadlé pokožky vykazující známky stárnutí (vyjma infraorbitální oblasti) se TEOSYAL RHA® 1 aplikuje do střední oblasti dermis. TEOSYAL RHA® 1 rovnoměrně vyplňuje jemné povrchové vrásky, popraskání a trhlinky na kůži a koriguje zvadlou pokožku vykazující známky stárnutí. Díky značné tvárnosti a specifickým specifickým viskoelastickým vlastnostem je TEOSYAL RHA® 1 rovnoměrně distribuován do kožní tkáně. Díky tomu je možné zachovat optimální dermální hydrataci a trvale posilovat elasticitu pokožky. TEOSYAL RHA® 1 je biologicky rozložitelný implantát, které se postupně vstřebá. Během vstřebávání implantátu se v kožní tkáni rozptýlí nezesíťovaná kyselina hyaluronová obsažená v přípravku TEOSYAL RHA® 1.
V infraorbitální oblasti (kruhy pod očima/ linie mimických vrásek) se TEOSYAL RHA® 1 aplikuje pod svalové a tukové vrstvy v kontaktu se periostem.
V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutný jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace

TEOSYAL RHA® 1 není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s váčky pod očima (mastná orbitální herniace nebo lymfatická stáza) nebo s hyperlaxitou dolních víček nebo jakýmkoli stavem indikovaným k chirurgickému zákroku (blefaroplastika), pokud se aplikuje do infuorbitální oblasti (kruhy pod očima, linie mimických vrásek),
- k aplikaci injekcí do vrstev nad svalem, pokud se aplikují do infraorbitální oblasti (kruhy pod očima, linie mimických vrásek),
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečního onemocnění (beta blokátory),
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.
Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikace injekcí přípravku TEOSYAL RHA® 1 do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty. Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.
Nevstřikovat do cév.
Nevstřikovat do očních víček.

Dávkování a způsob podání

TEOSYAL RHA® 1 je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí.
Před léčbou se musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů ohledně úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem. Místa určená ke korekci se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení.
Ke korekci jemných trhlinek na kůži/vrásek zvadlé pokožky vykazující známky stárnutí (vyjma infraorbitální oblasti) je TEOSYAL RHA® 1 rovněž určen k pomalé injekční aplikaci do střední oblasti dermis.
V infraorbitální oblasti (kruhy pod očima/ linie mimických vrásek) je TEOSYAL RHA® 1 určen k pomalé injekční aplikaci výhradně pod svalové a tukové vrstvy v kontaktu se periostem.
U oblasti kruhů pod očima je zvláště důležité provést mírně slabší korekci. Do linie mimických vrásek je maximální povolený vstřikovaný objem 0.5 mL. K aplikaci injekcí do jiných oblastí než je infraorbitální oblast je maximální povolený vstřikovaný objem 3 mL na jeden zákrok. Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.
Je-li při aplikaci pod kůží vidět barva jehly, znamená to, že vpich nebyl veden do dostatečné hloubky a výsledkem korekce mohou být nepravidelnosti.
Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce. Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.
Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky

Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.
Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedené výše, nebo trvající déle než jeden týden.
Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přípravkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku

Pro optimální používání přípravků TEOSYAL RHA® je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5). Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím

Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.
Před léčbou musí lékař vzít úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky sražení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte. Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up;
- se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).
Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).
Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.
Dávejte pozor, abyste injekci neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.
Příliš povrchní injekce může vést ke vzniku nežádoucího namodralého odrazu světla známého jako Tyndallův efekt.
Nepřekorigujte.
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly. Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky

Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama

TEOSYAL RHA® 1 hayvan kaynaklı olmayan, hem çapraz bağlı hem de çapraz bağlı olmayan hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu bir veya iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL RHA® 1 şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 30G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kaydında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Hiyalüronik asit	15 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3	1 mL'ye yetecek miktarda

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:
HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:
Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.
TEOSYAL RHA® 1 yüzde, boyunda ve boyun çizgisinde yaşlanma etkilerinin görüldüğü yıpranmış veya canlılığını yitirmiş ciltte düzeltme için ve ayrıca yüzeysel kırışıklıkların (ağız çevresi kırışıklıkları, üst dudak kenarı ve filtrum gibi), ciltteki çatlakların ve çizgilerin eşit şekilde doldurulmasında endikedir. Ayrıca cilt kıvrımlarının doldurulmasında da endikedir (gözaltı halkaları dahil).
Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokularında bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.
Yaşlanma etkilerinin görüldüğü yıpranmış veya canlılığını yitirmiş cildi etkileyen ince çizgilerin/kırışıklıkların düzeltilmesi için (infraorbital alan hariç), TEOSYAL RHA® 1 orta dermise enjekte edilir. TEOSYAL RHA® 1 ince yüzeysel kırışıklıkları, ciltteki çatlakları ve çizgileri eşit şekilde doldurur ve yıpranmış veya canlılığını yitirmiş ciltte düzelme sağlar. Yumuşaklığı ve spesifik viskoelastik özellikleri sayesinde TEOSYAL RHA® 1 cilt dokusunda eşit şekilde dağıtılır. Bu özellik dermiste optimum bir dermal hidrasyon düzeyinin korunmasını ve cilt esnekliğinde uzun süreli bir düzelme sağlar. TEOSYAL RHA® 1 zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır. TEOSYAL RHA® 1 ürününde bulunan değiştirilmemiş hiyalüronik asit implantın rezorbe edilmesi sırasında cilt dokularına yayılır.
İnfraorbital bölgede (göz halkalarının / göz pınarının altında), TEOSYAL RHA® 1 periosteum ile temas edecek şekilde kas ve yağ tabakalarının altına enjekte edilir.
Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL RHA® 1 aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- "Etki şekli" bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastaların göz altı torbaları (yağlı orbital orbital herniasyon veya lenfatik stazis) veya alt göz kapağı hiperlaksitesi ya da infraorbital bölgeye (göz halkasının altına, göz pınarı) enjekte edildiğinde cerrahi için endike olan herhangi bir koşul yaşaması durumunda.
- infraorbital bölgeye (göz halkasının altına, göz pınarı) enjekte edildiğinde kasın üstündeki katmanlarda enjeksiyonlar için.
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latant veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalığı için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda,
Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL RHA® 1 enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi

TEOSYAL RHA® 1 geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. . Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir.
Yaşlanma etkilerinin görüldüğü yıpranmış veya canlılığını yitirmiş cildi etkileyen ince çizgilerin/kırışıklıkların düzeltilmesi için (infraorbital alan hariç), TEOSYAL RHA® 1 de orta dermise yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır.
İnfraorbital bölgede (göz halkalarının / göz pınarının altında), TEOSYAL RHA® 1 periosteum ile temas edecek şekilde yalnızca kas ve yağ tabakalarının altına yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır.
Enjeksiyon boyunca göz altı halkası bölgelerinin hafifçe düzeltilmesi özellikle önemlidir. Göz pınarı başına en fazla 0.5 mL enjeksiyon. İnfraorbital alan dışındaki diğer alanlara enjeksiyon için, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon. Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir.
Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür ve bu da düzeltme düzensizliklerine neden olabilir.
Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir. Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır.
Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

Yan etkiler

Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon be abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon emoblizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.
Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması

TEOSYAL RHA® ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız). . Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

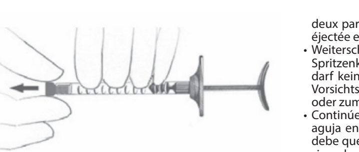
Kullanım önlemleri

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.
Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır. Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın. Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak.
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak.
- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.
Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.
Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkatli olun.
Çok yüzeysel enjeksiyonlar Tyndall etkisi olarak bilinen istenmeyen maviye benzer ışık yansıtmasına neden olabilir.
Aşırı düzeltme uygulamayın.
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1

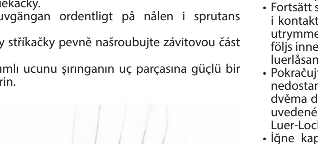


- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2

- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата ѝ да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3

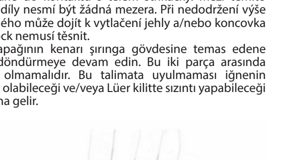


- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4

- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti ištumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5



- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

230292/00 - July 2020

TEOSYAL RHA 1
Ref. 230292/00
NOIR
PANTONE 184C
17/07/2020

TEOSYAL®
RHA 2

2797
Syringe

0123
Needles

STERILE
Only for syringe

2°C 25°C

LOT

REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL RHA® 2 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains pre-filled syringes of TEOSYAL RHA® 2. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical record). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid	23 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL RHA® 2 is indicated for filling linear facial wrinkles, skin creases such as mild or moderate nasolabial folds, perioral and glabellar lines. It is also indicated to add volume to the lips and/or enhance their contour.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL RHA® 2 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL RHA® 2 is injected into the mid dermis to correct skin wrinkles/folds, or into the mucosa to treat lips.
TEOSYAL RHA® 2 creates a volume that corrects wrinkles, cutaneous depressions and restores the lip volume and/or enhance their contour.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL RHA® 2 must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart disease (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL RHA® 2 into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids

Dosage and method of administration

TEOSYAL RHA® 2 is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed.
Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL RHA® 2 is designed to be injected slowly, into the mid dermis to correct skin wrinkles/folds, or into the mucosa to treat lips. For injection in lips, do not inject more than 2 mL per session. For injection in other areas than lips, do not inject more than 3 mL per session. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action and/or desired effect. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL RHA® products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session.
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL RHA® 2 est un gel d'acide hyaluronique réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL RHA® 2. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 30G 1/2" stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient)

TEOSYAL

RHA 3

TEOSYAL SA
Les Charmilles–Rue de Lyon 3 – CH-1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 – Fax +41 (22) 340 29 91
info@teosyal.com

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL RHA® 3 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes TEOSYAL RHA® 3 with a Luer-Lock system, two sterile 13G1/2" needles and two tradability integrity of the inner to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records. The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid ..... 23 mg/mL
Lidocaine hydrochloride ..... 0,3% (% mas)
Phosphate buffer pH 7.3 ..... q.s. ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV therapy.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of expression wrinkles and fullnesses, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL RHA® 3 is indicated for the filling of deep facial wrinkles, such as moderate to severe nasolabial folds, marionette lines, glabellar skin creases, and to augment the cheeks and reshape the oval/contour of the face. It is also indicated for the lips to fill the lips and re-define the vermillion.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of connective tissue, where it contributes to the maintenance of water, to tissue viscoelastic properties and to the organization of the extracellular matrix. It is widely distributed in cutaneous, synovial fluid and cartilage tissues. Its skin content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin folds appear.
TEOSYAL RHA® 3 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL RHA® 3 is injected into the deep dermis to correct fine wrinkles, folds and to restore the lost volume.
TEOSYAL RHA® 3 creates a volume that corrects wrinkles, folds and depressions, and restores the lost volume and thus enhance these tissues.
Depending on the corrections to be made and the results sought, one or several sessions may be carried out and may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL RHA® 3 must not be used:
- for injection in soft superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedure can lead to reactivation of a pre-existing herpes simplex infection,
- in the case of patient with a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac disorders and/or hypertension, bleeding or heart disorders (beta-blockers),
- in the case of patients with hepatocellular deficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients with porphyria or porphyria-like,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL RHA® 3 into areas where other filling agents have already been present. Do not inject this product into an area where an implant is present. Avoid possibly permanent foreign body tissue reaction.

Mode d'action

Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelid.

Dosage and method of administration

TEOSYAL RHA® 3 is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of complications, injection should be carried out only by well-trained practitioners experienced in injection techniques and knowledge about the anatomy and physiology of the injection site and the surrounding area.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patient's need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be considered. Injection must be carried out only under strict aseptic conditions. Hands must be thoroughly rinsed and the injection site is carefully cleaned. If not using the syringe in the two blisters, TEOSYAL® 3 is packaged in a sterile blister into the deep dermis to correct skin wrinkles/folds, or into the mucosa to treat the lips. For injection in lips, do not inject more than 2 mL per session. For injection in other areas than lips, do not inject more than 4 mL per session. The treating professional in charge of the treatment will decide on the injection technique according to the treated area and the administered quantity of product. If the injection is made too superficially, the skin may appear white and blistered and will have the visual effect of reducing the skin and/or desired effect. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will cause the risk to resistance and migration of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this indicates that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities. The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique will determine the volume of TEOSYAL® 3 necessary for the injected volume and the number of sessions depending upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects followed by the treatment, which may occur among others as follows (see also «Precautions for use»):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, erythema, oedema, haematoma, bruising, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
Less common manifestations: inflammatory reactions, crusting, abscess, skin ulcer, skin necrosis, granuloma, pain and alteration of the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
- Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia, haemiparesis and stroke.
- Immediate hypersensitivity up to Anjioedema and anaphylactic shock.
- Inflammatory reactions may be induced by the injection of patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond a week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or the manufacturer immediately and report the information in due time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and/or to the competent health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of the syringe and its products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in the picture):
Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or resistance during injection.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out with a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must apply a strict aseptic technique.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that TEOSYAL RHA® 3 should not be used in the event of any skin disease or infection, and that the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. Do not re-use. Do not re-use a glass / syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use the syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anticoagulant during the 5 days before the injection session
- not to wear make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatment, other aesthetic procedures of any type, ultrasound, injection or use of sun, ultra-violet temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc), during the two weeks following the injection.
Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® 3 do not come into contact with quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
Avoid exposing the treated area to heat during the injection. The injection technique must be carried out appropriate to patient tailor-until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject into a vessel or a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. The syringe is for single use, is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. Re-use may compromise the integrity of the device and the gel can dry out, hindering its injection and its performance.
Purpose of superficial injection (mesotherapy).
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains a pain-active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL RHA® 3 est un gel d'acide hyaluronique stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies TEOSYAL RHA® 3 avec un système Luer-Lock, deux aiguilles stériles 13G1/2" et deux tradability integrity of the inner to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records. The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Acide hyaluronique réticulé ..... 23 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,3% (% mas)
Tampon phosphate pH 7,3 ..... q.s.p. 1 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL®:
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL®:
Correction des rides d'expression et augmentation des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, amélioration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL RHA® 3 est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, telles que les sillons nasogéniens modérés à sévères, les plis d'amertume, les sillons glabellaires et pour les plis cutanés profonds, ainsi que pour l'augmentation des pommettes et le remodelage de l'ovale/contour du visage. Il est également indiqué pour augmenter le volume des lèvres et pour redéfinir leur vermillon.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, il peut lier à lui-même jusqu'à mille fois de son poids en eau. Il est également distribué dans les tissus synoviaux et dans le liquide synovial. Sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau s'amincit, des plis cutanés apparaissent.
TEOSYAL RHA® 3 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement.
TEOSYAL RHA® 3 s'injecte dans le derme profond pour corriger les rides fines, les plis et pour restituer le volume perdu.
TEOSYAL RHA® 3 crée un volume qui corrige les rides, les dépressions cutanées, et restaure le volume des lèvres et redéfinit leur contour. En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL RHA® 3 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d'action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection au niveau du site de traitement. Le processus d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, ayant un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou aux anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants),
- chez les patients présentant une insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients présentant une porphyrie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

En raison des interactions potentielles avec d'autres implants de comblement risquant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL RHA® 3 dans le périmètre ou sur les zones où d'autres produits de comblement ont déjà été implantés. Ne pas injecter ce produit dans un site où un implant est présent. Éviter une éventuelle réaction inflammatoire à corps étranger de type d'acide hyaluronique éventuellement présente sur ces zones. Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration

TEOSYAL RHA® 3 est destiné à l'usage de médecins ou de professionnels de santé habilités le cas échéant conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications, l'injection ne doit être réalisée que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et disposant des bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et environs.
Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et informés des informations des indications, des résultats escomptés, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Le besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésie locale ou régionale doit être pris en compte. Le soins à traiter doivent être réalisés dans des conditions antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de nettoyer les mains et de nettoyer soigneusement la zone de la boîte. TEOSYAL RHA® 3 doit être injecté lentement, dans la bonne profond, pour éviter tout risque d'occlusion, de choc, de muqueuse pour traiter les lèvres. Pour les lèvres, ne pas injecter plus de 2 mL de produit par séance. Pour les zones autres que les lèvres, ne pas injecter plus de 3 mL de produit par séance. Le médecin traitant est responsable de la technique d'injection à utiliser en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée. Si l'injection s'effectue trop superficiellement, à savoir dans le tissu cutané, la correction n'aura pas la durée d'action voulue et/ou ne produira pas l'effet escompté. Une injection trop profonde risquerait de toucher le tissu sous-cutané qui n'offrira aucune résistance et entraînera un risque de migration du produit, contrairement au derme. La couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela indique que l'injection est trop superficielle, ce qui risque de provoquer des irrégularités de correction. La nature et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection détermineront le volume de produit à la correction. Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de garantir une répartition uniforme du produit.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou par la suite, tels que (cf. rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi ») :
- **Effets fréquents :** douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleus/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, bosses/grumeaux, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décolorations).
- **Effets moins fréquents :** réactions inflammatoires, infection, croûtes, abcès, ulcère cutané, nécrose cutanée, granulome, douleur et altération de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (y compris hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration du produit.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
- L'injection intravasculaire peut entraîner une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une déficience visuelle temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale, une hémiparésie et un accident vasculaire cérébral.
- Réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angio-œdème et un choc anaphylactique.
Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de toutes réactions indésirables qui ne sont pas listées ci-dessus, ou qui persistent au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit immédiatement et déclarera l'incident dès que possible. Le praticien devra alors prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medicalsteteoxane.com et de l'autorité de santé compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits de TEOSYAL®, il est important que l'aiguille soit correctement montée sur la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5).
Arrêter l'injection et changer l'aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l'injection.

Précautions d'emploi

Injection de produit de comblement dans les tissus mous constitue un risque inhérent de contamination, comme toute procédure de ce type. Elle doit être réalisée dans un environnement adapté dans le respect de toutes les précautions d'usage. En outre, le médecin doit avoir une technique aseptique irréprochable.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lésions cutanées ou d'infection, de la date de péremption sur l'étiquette du produit et l'intégrité de l'emballage primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'de chir dui ils ont endommagés. Ne pas réutiliser. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si la seringue présente des signes de séparation, de bulles et/ou si le gel est trouble, ne pas utiliser la seringue. Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoire ou d'anticoagulant dans la semaine précédant la séance d'injection,
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection,
- d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de traitement esthétique, les ultrasons, l'injection ou l'exposition aux sources de chaleur (saunas, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.
En raison du risque d'interaction, il est recommandé de ne pas mettre TEOSYAL RHA® 3 en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d'apparition d'un blanchiment immédiat à un moment de l'injection, il convient d'arrêter celle-ci et de masser avec précaution les tissus environnants pour éliminer les zones *jusqu'au retour à la normale.*
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf. Veillez à ne pas léser de nerf.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Le produit est conditionné pour un usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas stériliser à nouveau. La réutilisation peut réduire son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son injection.
Intérêt des injections superficielles (mésothérapie).
Les sportifs doivent être alertés sur le fait que ce produit contient un composant actif pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière directe.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL RHA® 3 ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichtfierischen Ursprungs und enthält 0,3 Masse-% Lidocainhydrochlorid zu schmerzlindernden Zwecken. Jede Packung enthält zwei vorgefüllte TEOSYAL RHA® 3 Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss, zwei sterile Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf der Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Vernetzte Hyaluronsäure ..... 23 mg/mL
Lidocainhydrochlorid ..... 0,3% (% mas)
Phosphatpuffer pH 7,3 ..... Menge ausreichend für 1 mL

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen durch Narben, Auffüllen von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reifener Haut; Verschwinden von Falten, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL RHA® 3 ist angezeigt zur Unterspritzung tiefer Gesichtsfalten wie mittelschwerer bis schwerer nasolabialer Falten, Marionettenfalten, glabellarer Hautfalten und Nasolippenfalten sowie zur Modellierung der Wangen und Formbildung/Konturierung des ovalen Gesichtes. Es wird auch zum Auffüllen und Modellieren der Lippen eingesetzt.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz des Bindegewebes, wo sie zum Erhalt des Wassergehalts, ein elitter molekularen Schwämmen und kann aufgrund ihres Wasserbindungsvermögens bis zu tausendfachen ihres Eigengewichts Wasser binden. Sie ist in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Mit zunehmendem Alter nimmt der Gehalt in der Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten.
TEOSYAL RHA® 3 ist ein biologisch abbaubares Implantat, das sich nach und nach zurückbildet.
TEOSYAL RHA® 3 wird in die tiefe Dermis zur Korrektur von feinen Falten und zur Wiederherstellung verlorengegangenen Volumens injiziert.
TEOSYAL RHA® 3 erzeugt ein Volumen, das Falten und Hautvertiefungen korrigiert, und stellt das Volumen wiederherstellt und/oder die Lippenkonturen verbessert. Je nach gewünschter Korrektur und je nachdem, ob eine oder mehrere Sitzungen zur Korrektur erforderlich sind, kann eine Wiederholbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Behandlungsalternativen

Alternativ zu TEOSYAL® stehen verschiedenen entsorgen. Sport bedeutet, Behandlungen mit Botulinumtoxin, Eigenfett oder allen in Wirkstoff dieses Präparats unter das Düngegesetz sind und bei anderen Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción

TEOSYAL RHA® 3 es un gel viscoelástico, estéril, transparente y sin pirogénico, de ácido hialurónico reticulado de origen no animal que contiene un 0,3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas precargadas TEOSYAL RHA® 3 con sistema Luer-Lock, dos agujas estériles 13G 1/2" y dos etiquetas de trazabilidad para el paciente (una para el paciente y una para el historial médico del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en la caja de cartón y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado ..... 23 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína ..... 0,3 % en masa
Tampón fosfato pH 7,3 ..... c.s.p. 1 mL

Indicaciones

Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva para el tratamiento de depresiones due a cicatrices, restauración de volumes perdus indutis por una lipoatrofia chez los pacientes sometidos a terapia anti-VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Corrección de arrugas de expresión y aumento de volumen, comblement des dépressions cutanées et des rides, humectación de la piel.
TEOSYAL RHA® 3 está indicado para el relleno de las arrugas profundas del rostro, como los pliegues nasolabiales de moderados a graves, las arrugas de marionetas, cresas en la piel y para aumentar las mejillas y dar forma al óvalo/contorno del rostro. También está indicado para el aumento de los labios y para definir el bermellón.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental del tejido conectivo, donde contribuye al mantenimiento del agua, a las propiedades viscoelásticas del tejido y a la organización de la matriz extracelular. Está muy distribuido en los tejidos cutáneos, sinovial y cartilaginoso. Su contenido en la piel disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y frágil, aparecen los primeros pliegues cutáneos.
TEOSYAL RHA® 3 es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo.
TEOSYAL RHA® 3 se inyecta en la dermis profunda para corregir arrugas/pliegues de la piel, y en la mucosa para tratar los labios.
TEOSYAL RHA® 3 crea un volumen que corrige las arrugas, las depresiones cutáneas y restaura el volumen de los labios y redefine su contorno. En función de las correcciones que llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoques para conseguir un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe determinarlo.

Contraindicaciones

TEOSYAL RHA® 3 no debe utilizarse:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección «Modo de acción»,
- en caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona de tratamiento o cerca de ella. El procedimiento de inyección puede suponer la reactivación de infecciones por herpes simplex latentes o subclínicas,
- en caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergia grave o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento con láser o con ultrasonidos,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes con afecciones cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una afección cardíaca (betabloqueantes),
- en el caso de pacientes con insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas, en período de lactancia o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL RHA® 3 en zonas en las que ya se hayan implantado otros productos de relleno. No inyectar este producto en una zona en que se haya realizado un implante previo. Evitar una posible reacción inflamatoria permanente. No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

TEOSYAL RHA® 3 está diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, de conformidad con la normativa local. Para reducir el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser inyectado solo por profesionales bien formados con suficiente experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología de los puntos de inyección y alrededores.
Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, las precauciones y los efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional. Deberán tener las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la desinfección de manos y limpiar cuidadosamente la caja. TEOSYAL RHA® 3 se ha diseñado para ser inyectado lentamente en la dermis profunda para evitar el riesgo de oclusión, choque o en la mucosa para tratar los labios. Respecto a los labios, no inyectar más de 2 mL por sesión. Respecto a otras zonas que no sean los labios, no inyectar más de 3 mL por sesión. El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto que se vaya a usar. Si la inyección se realiza demasiado superficialmente, la piel podría adquirir un aspecto blanquecino y/o se podría producir una irregularidad en la corrección. Una inyección demasiado profunda se encontraría con tejido subcutáneo que no aportaría resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto sugiere que la inyección podría ser demasiado superficial, lo que podría causar irregularidades en la corrección. El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de inyección y la técnica de inyección utilizada determinarán el volumen de TEOSYAL RHA® 3 necesario para el volumen inyectado y el número de sesiones dependiendo de la zona a tratar y la corrección deseada. Masajear suavemente las zonas tratadas para garantizar una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios del tratamiento, que pueden producirse inmediatamente después de la inyección o posteriormente, como se indica a continuación (véase también «Precauciones de uso»):
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moretones/hematomas, hinchazón/edema, endurecimiento/induración, irregularidades, prurito, dyschromia (incluyendo efecto Tyndall / decoloración).
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección, costras, absceso, úlcera cutánea, necrosis cutánea, granuloma, dolor y alteración de la zona inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir reacciones adversas graves en raras ocasiones:
- La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, deficiencia visual temporal o permanente (incluida ceguera), isquemia cerebral, hemiparesia y accidente cerebrovascular.
- Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.
- Tras el tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, incluso aquellos que no aparezcan en la lista o que duren una semana.
A continuación, el médico informará al distribuidor del producto y/o a TEOSYAL (medicalsteteoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y/o a la autoridad nacional de salud del país en que resida el usuario y/o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa

Para un uso óptimo de la jeringa y de los productos TEOSYAL RHA®, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringa (véanse los pasos descritos a continuación y representados en las imágenes 1 a 5).
En el caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpa la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de uso

La inyección de relleno del tejido blando constituye un procedimiento médico que conlleva un riesgo inherente de infección como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adecuado y tomarse todas las precauciones de uso habituales. Además, se requiere que el médico tenga una técnica aséptica estricta irreprochable.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que TEOSYAL RHA® 3 no debe utilizarse en caso de enfermedad o infección cutánea, comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase primario antes de utilizarlo. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad o si el embalaje está dañado. No lo reutilice. No lo reutilice. No utilice la jeringa si presenta signos de separación, burbujas y/o si el gel está turbio, no utilizar la jeringa. Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E en dosis altas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de inyección,
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección,
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, ultrasonidos, inyección o exposición a fuentes de calor (saunas, hammam, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio).
Evite exponer la zona tratada al calor durante la inyección. Se debe realizar una técnica de inyección apropiada para cada paciente hasta que recupere un color normal.
Tenga cuidado de no inyectar en un vaso sanguíneo ni en un nervio. Tenga cuidado para no lesionar un nervio.
No sobrecorrija.
Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no se haya utilizado. No vuelva a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No esterilice de nuevo. La reutilización podría deteriorar, reducir su eficiencia, y puede reducirse, lo que podría impedir su inyección.
Inyección superficial (mesoterapia).
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento

Conservar entre 2 °C y 25 °C, lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de utilizarlo.

IT - Istruzioni per l'uso

Descrizione

TEOSYAL RHA® 3 è un gel viscoelastico, transparente, apirogeno a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale e contenente lo 0,3% in massa di cloridrato di lidocaina per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite TEOSYAL RHA® 3 con sistema Luer-Lock, due aghi sterili da 13G1/2" e due etichette di tracciabilità per il paziente (una per il paziente e una per la cartella clinica del paziente). Il volume di ciascuna siringa è indicato sulla confezione e su ciascuna siringa.

Composizione

Acido ialuronico reticolato ..... 23 mg/mL
Cloridrato di lidocaina ..... 0,3% in massa
Tampone fosfato pH 7,3 ..... q.b. a 1 mL

Indicazioni

Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostituzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento anti-HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell'invecchiamento cutaneo: ricostituzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL RHA® 3 è indicato per il riempimento delle rughe profonde del viso, come pliche nasolabiali da moderate a gravi, pieghe a marionetta, pieghe cutanee glabellari e per aumentare le guance e rimodellare l'ovale/contorno del viso. È indicato anche per aumentare il volume delle labbra e per ridefinirne il vermiglio.
La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d'azione

L'acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di trattenere fino a mille volte il suo peso in acqua. È anche ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e sinoviali, nonché nella pelle. Il suo contenuto nella pelle si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari.
TEOSYAL RHA® 3 è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo.
TEOSYAL RHA® 3 viene iniettato nel derma profondo per correggere rughe e pieghe cutanee o nella mucosa per trattare le labbra.
TEOSYAL RHA® 3 crea un volume che corregge rughe e depressioni cutanee e ricostruisce il volume delle labbra o ne migliora il contorno. A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sedute di trattamento/ritocchi. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.

Controindicazioni

TEOSYAL RHA® 3 non deve essere usato:
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide); per iniezioni profonde differenti da quanto indicato nella sezione «Modalità d'azione»,
- in caso di pazienti con malattie cutanee, infiammazioni o infezioni nella zona del trattamento o nelle vicinanze della stessa. La procedura di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni erpetiche latenti o subcliniche,
- nel caso in cui i pazienti abbiano un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con anamnesi di grave allergia o anafilassi,
- **in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali a base di ammide,**
- in comb

употреба да се провери срокът на годност, посочен върху етикета на продукта, и целостта на вътрешната опаковка. Да не се използва, ако е изтекъл срокът на годност или е нарушена опаковката. В случай че съдържанието на спринцовката показва признаци на сепариране, мехурчета и/или изглежда мътно, спринцовката не трябва да се използва. Пациентът трябва да се инструктира:
- да не приема високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти една седмица преди инжектирането,
- да не се гримира дванадесет часа след инжектирането,
- да избягва дентално лечение, други естетични процедури от всякакъв вид, продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи и екстремни температури (силен студ, сауна, парна баня и др.) в продължение на две седмици след процедурата.
Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (например бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се преустанови и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на обичайния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
Да не се прави хиперкорекция.
Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Да не се използва повторно. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е влошено, ефективността да е намалена, а гелът може да е засъхнал и да не минава през иглата.
Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение
Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus
TEOSYAL RHA® 3 on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuuriga hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0.3% massist tuimestusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Iga karp sisaldab kahte TEOSYAL RHA® 3 süstlit. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 27G1/2" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise paneb arst patsiendi ravidokumentidesse). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis
Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	23 mg/mL
Lidokaiinvesinikkloriid	0.3% massist
Fosfaadi puhverlahus pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Näidustused
TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL RHA® 3 on näidustatud näo sügavate kortsude, nagu mõõdukad kuni sügavad suunurkadesse tekkinud kurrud ja vaod, sügavad nahakortsud, täitmiseks ning põskedele täidluse andmiseks ja näo kuju/kontuuri muutmiseks. Samuti on see mõeldud huultele täidluse lisamiseks ja/või nende kontuuri rõhutamiseks.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism
Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL RHA® 3 on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.
TEOSYAL RHA® 3 süstitakse nahakortsude/-kurdude korrigeerimiseks pärisnaha keskossa või huulte korrigeerimiseks limaskesta.
TEOSYAL RHA® 3 lisab volüümi, mis täidab kortsud, nahakurrud ning taastab huule täidluse ja/või rõhutab nende kontuuri. Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused
Toodet TEOSYAL RHA® 3 ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.
Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL RHA® 3 süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida silmalaugudesse.

Annustamine ja manustamisviis
Toodet TEOSYAL RHA® 3 võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat.
Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu. TEOSYAL RHA® 3 tuleb nahakortsude/-kurdude korrigeerimiseks süstida aeglaselt pärisnaha keskossa või huulte korrigeerimiseks limaskesta. Huulde süstides ei tohi süstida üle 2 mL ühel raviseansil. Muudesse piirkondadesse peale huulte ei tohi süstida üle 3 mL ühel raviseansil. Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist. Kui teha süst liiga sügavale, st nahaaluskoeni, ei pruugi protseduur soovitud toimekestvust ja/või tulemust anda. Liiga sügava süste tunneb ära sellest, et nahaalune kude ei osuta süstimise ajal sellist vastupanu nagu pärisnahk. Kui näete süstimise ajal naha all nõela tooni, tähendab see seda, et süst on liiga pindmine, mistõttu võib korrektsioon olla ebaühtlane. Ravitava defekti tüüp ja raskusaste, süstesügavus ja süstetehnika määravad korrektsiooni ulatuse ja kestuse. Süstitav maht ja raviseansside arv olenevad sellest, millist piirkonda ravitakse ja millist korrektsiooni soovitakse saavutada. Masseerige töödeldud piirkondi korralikult, et tagada preparaadi ühtlane jaotumine korrigeeritavatel aladel.

Kõrvaltoimed
Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti preparaadi manustamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Sagedased nähud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid, turse/ödeem, pinguldus/induratsioon, muhud/mügarikud, sügelus, düskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).
- Vähem levinud nähud: põletikulised reaktsioonid, infektsioon (sh piirdunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), süstekoha tundlikkuse kadu või ajutine paresteesia, allergiarisk (sh ülitundlikkus, dermatiitallergia, urtikaaria), sõlmekesed (võivad olla granuloomid), implantaadi migratsioon.
- Harvad, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:
* Intravaskulaarne süste võib tekitada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat, naha-/koenekroosi, ajutist või püsivat nägemishäiret (sh pimedaks jäämine), insulti või infarkti tekitavat ajuisheemiat/-hemorraagiat.
* Kohene ülitundlikkus kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini.
Enne ravi peab arst juhendama patsienti teatama kõigist ülalkirjeldatud kõrvalnähtudest või nende mitte esinemisest, või nendest, mis kestavad kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit. Meditsiinitöötaja peab kasutama sobivat ravi või selle määrama.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit.

Nõela kinnitamine süstlale
TEOSYAL RHA® toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel oleks süstlale korralikult kinnitatud (vt jooniste 1–5 all kirjeldatud samme).
Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel
Pehmete kudede täitesüstimine on meditsiiniline toiming, millega võib kaasneda infektsiooni oht, nagu kõikide muude seda tüüpi sekkumistega. Protseduur tuleb läbi viia selleks sobivas keskkonnas ning preparaadi käsitsemisel tuleb rangelt järgida ettevaatusabinõusid. Lisaks sellele peavad protseduuri tegeval meditsiinitöötajal olema head teadmised näo anatoomiast.
Enne protseduuri peab läbiviija arvestama, et see täitetoode sisaldab lidokaiini. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega tootesildil ja sisepakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on läbi või kui pakend on kahjustatud. Kui süstlasisu on eraldunud, sisaldab mulle ja/või paistab hägune, ei tohi süstalt kasutada. Patsienti tuleb nõustada järgmises:
- et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante;
- et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid;
- et järgneva kahe nädala jooksul pärast protseduuri tuleks vältida hambaravi, mis tahes muid esteetilisi protseduure, pikaaegset päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).
Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused
Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás
A TEOSYAL RHA® 3 egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL RHA® 3 előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 27G1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos megőrzi a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel
Keresztkötésű hialuronsav	23 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1 mL

Javallatok
A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL RHA® 3 készítmény az arc mély ráncainak – például a közepesen mély, illetve mély nasolabialis redők, a marionette-ráncok, a bőr mély gyűrődéseinek – feltöltésére, valamint az orcák kiemelésére és az arckontúr újradefiniálására javallott. Az ajkak volumenének növelésére és/vagy kontúrjuk kiemelésére is javallott.
A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus
A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetekben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
A TEOSYAL RHA® 3 biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.
A TEOSYAL RHA® 3 készítményt a bőr ráncainak/redőinek korrigálására a dermis mély rétegébe, illetve az ajkak kezelésére a nyálkahártyába kell beinjekciózni.
A TEOSYAL RHA® 3 volument képez, amely korrigálja a ráncokat és a bőr bemélyedéseit, valamint helyreállítja az ajak volumenét és/vagy kiemeli a kontúrját. Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelési alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok
Tilos alkalmazni a TEOSYAL RHA® 3 készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe injekciózva,
- olyan betegnél, akinél a kezelendő területen vagy annak közelében bőrbetegség, gyulladás vagy fertőzés áll fenn. Az injekciózás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus fertőzések reaktiválódásához vezethet,
- olyan betegeknél, akiknél hialuronsavval szembeni ismert túlérzékenység áll fenn a kórelőzményben szereplő súlyos allergiával vagy anafilaxiás sokkal,
- **lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőszerekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén,**
- hámlasztó, lézeres vagy ultrahang alapú kezeléssel együtt,
- autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél,
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegség miatt kezelésben (béta-blokkolók) részesülő betegeknél,
- májelégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésben részesülő betegeknél,
- epilepsziás vagy porfíriás betegeknél,
- terhesség esetén, szoptató nőknél, illetve gyermekeknél.
Az egyéb töltőimplantátumokkal fellépő, nem kivizsgált kölcsönhatások lehetősége miatt a TEOSYAL RHA® 3 készítményt nem javasolt olyan területekre vagy területek környékére beinjekciózni, ahol más töltőimplantátumok lehetnek jelen. Ne injekciózza be a készítményt olyan területre, ahová a hialuronsavon kívül egyéb (esetleg bent maradó) implantátumot helyeztek be.
Ne injekciózza be a készítményt vérérbe.
Ne injekciózza be a készítményt a szemhéjakba.

Adagolás és az alkalmazás módja
A TEOSYAL RHA® 3 készítményt működési engedéllyel rendelkező orvosnak vagy – adott esetben – egészségügyi szakembernek kell beinjekcióznia, a helyi jogszabályoknak megfelelően. A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt csak jól képzett, az injekciózási technikában gyakorlott, valamint az injekciózott és a környező terület anatómiai viszonyait és élettanát jól ismerő szakemberek alkalmazhatják.
A kezelés előtt ki kell kérdezni a beteget a kórelőzményéről, és tájékoztatni kell őt a javallatokról, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a beteg igényel-e fájdalomcsillapítást, amely végezhető lokális vagy regionális érzéstelenítőszerrel. A kezelendő területeket fertőtleníteni kell megfelelő antiszeptikus oldattal. Az injekciózást feltétlenül a dobozban mellékelt tűkkel javasolt végezni. A TEOSYAL RHA® 3 készítményt a bőr ráncainak/redőinek korrigálására a dermis mély rétegébe, illetve az ajkak kezelésére a nyálkahártyába kell lassan beinjekciózni. Az ajkakba egy alkalommal 2 mL-nél nagyobb mennyiséget nem szabad beinjekciózni. Az ajkakon kívüli egyéb régiókba kezelési alkalmanként 3 mL-nél nagyobb mennyiséget nem szabad beinjekciózni. A kezelést végző egészségügyi szakember dönt az alkalmazandó injekciózási technikáról, a kezelt területtől és a készítményből beadandó mennyiségtől függően. Ha az injekciót túl mélyre, vagyis a subcutan szövetbe adják, a korrekció nem lesz kellően tartós hatású és/vagy nem fogja elérni a kívánt hatást. A túl mélyre adott injekció a subcutan szövetet éri, ami a készítmény beinjekciózása során a dermisszel ellentétben nem fejt ki ellenállást. Ha az injekciózás közben látszik a tű színe, ez azt jelezheti, hogy az injekció beadása túl felületesen történik, ami egyenetlen korrigálást eredményezhet. A korrekció mértékét és időtartamát a kezelendő defektus típusa és súlyossága, az injekciózás mélysége, valamint az injekciózási technika határozza meg. A beinjekciózandó térfogat és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ. A kezelt területet óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások
Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzéketlenség vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látásromláshoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.
A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy héten túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

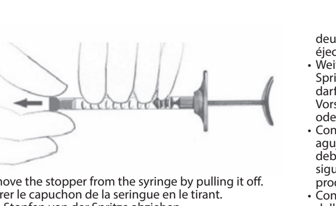
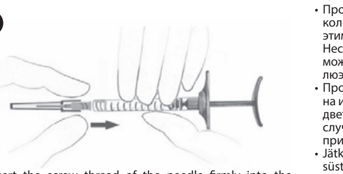
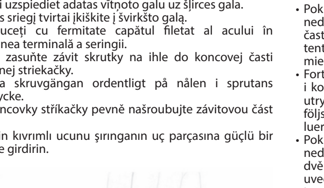
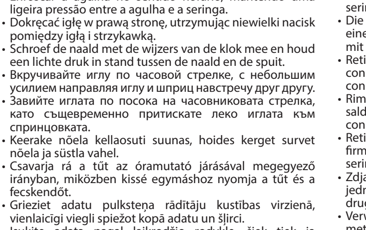
A tű felhelyezése a fecskendőre
A TEOSYAL RHA® készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket).
Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik. Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).
A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érbe vagy ideghez közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságot, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.
A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások
2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts
TEOSYAL RHA® 3 ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērssūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL RHA® 3. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 27 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5

- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

TEOSYAL RHA 3
Ref. 230281/03
NOIR
PANTONE 165C
23/12/2019

TEOSYAL®

RHA 4

2797 Syringe
0123 Needles
STERILE
Only for syringe
2°C 25°C
LOT
REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Description
TEOSYAL RHA® 4 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL RHA® 4. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2” needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition
Crosslinked hyaluronic acid	23 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indications
Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL RHA® 4 is indicated for facial contour remodelling, volume restoration/augmentation and minor tissue ptosis correction, in areas such as cheeks, upper cheeks. It is also indicated for the filling of deep wrinkles and folds in thick skin areas, such as moderate to severe nasolabial folds.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action
Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL RHA® 4 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL RHA® 4 is injected at variable depth depending on the area to be treated: is injected into the deep dermis, subcutaneously, or onto the upper preperiosteum, depending on the indication treated. TEOSYAL RHA® 4 creates a volume that corrects wrinkles, fills cutaneous depressions, and augments or restores the contours of the face. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications
TEOSYAL RHA® 4 must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart disease (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL RHA® 4 into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the periorbital area (eyelid, under eye area, crow’s feet lines).
Do not inject in the glabellar region.
Do not inject in the lips.

Dosage and method of administration
TEOSYAL RHA® 4 is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimise the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings.
Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients’ need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box.
TEOSYAL RHA® 4 is designed to be injected slowly, into the deep dermis, subcutaneously, or onto the upper preperiosteum, depending on the indication treated. Preclinical data and/or clinical data demonstrated no issue with a volume up to 3 mL. Therefore, a maximum injected volume of 3 mL per session is allowed (all indications included). The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product.
- Avoid injecting too superficially, as the result of this correction might be irregular.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial.
- Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.
The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects
The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list) :
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration).
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock.

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL RHA® products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5).
Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use
Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe.
The patient should be advised:
- not to take high doses of Vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session.
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour.
Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions
Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d’emploi

Description
TEOSYAL RHA® 4 est un gel d’acide hyaluronique réticulé stérile, transparent, apyrogène, viscoélastique, d’origine non animale, qui contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL RHA® 4. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 27G 1/2” stériles et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient) pour chaque seringue. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton d’emballage, ainsi que sur la seringue.

Composition
Acide hyaluronique réticulé	23 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne	0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3	q.s.p. 1.2 mL

Indications
Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées et des rides, restauration de l’hydratation cutanée.
TEOSYAL RHA® 4 est indiqué dans le remodelage des contours du visage, la restauration/augmentation de volume et la correction des ptoses mineures, dans des régions comme les joues et les pommettes. Il est également indiqué dans le comblement des rides profondes et des plis dans les zones de peau épaisse, notamment les sillons nasogéniens modérés à sévères.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d’action
L’acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de capter jusqu’à un millier de fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l’âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure cutanées apparaissent.
TEOSYAL RHA® 4 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au fil du temps.
TEOSYAL RHA® 4 peut s’injecter à des profondeurs variables en fonction de la zone à traiter : dans le derme profond, en sous-cutané ou en sus-périosté, en fonction de l’indication traitée. TEOSYAL RHA® 4 crée un volume qui corrige les rides, comble les dépressions cutanées et augmente ou restaure les contours du visage. En fonction des corrections à apporter et des résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.

Contre-indications
TEOSYAL RHA® 4 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d’injection autres que celles décrites dans la rubrique « Mode d’action »,
- si le patient présente des affections cutanées, une inflammation ou une infection à proximité ou au site de traitement. Les procédures d’injection peuvent entraîner la réactivation d’infections à herpès virus latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l’acide hyaluronique, avec un antécédent d’allergie sévère ou de choc anaphylactique,
- **en cas d’hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou traités pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants),
- chez les patients souffrant d’insuffisance hépatocellullaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients souffrant d’épilepsie ou de porphyrie,
- en cas de grossesse, chez les femmes allaitant, et chez les enfants.

Les interactions potentielles avec d’autres implants de comblement n’ayant pas été étudiées, il est déconseillé d’injecter TEOSYAL RHA® 4 dans le périmètre ou sur les zones pouvant contenir d’autres implants de comblement. Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l’acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans la région péri-orbitaire (paupière, sous l’œil, pattes-d’oie).
Ne pas injecter dans la région glabellaire.
Ne pas injecter dans les lèvres.

Posologie et mode d’administration
TEOSYAL RHA® 4 est réservé à l’usage des médecins ou des professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d’injection et bénéficiant d’une bonne connaissance de l’anatomie et de la physiologie des sites d’injection et avoisinants.
Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats prévisibles, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Les besoins des patients au regard du soulagement de la douleur par anesthésique local ou régional doivent être évalués. Les zones à traiter doivent être désinfectées à l’aide d’une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé de pratiquer les injections en utilisant les aiguilles fournies dans la boîte.
TEOSYAL RHA® 4 doit être injecté lentement dans le derme profond, en sous-cutané ou en sus-périosté, en fonction de l’indication traitée. Les données précliniques et/ou cliniques n’ont révélé aucun problème avec un volume allant jusqu’à 3 mL. En conséquence, l’injection d’un volume maximum de 3 mL par séance est autorisée (toutes indications comprises). Le choix de la technique d’injection sera à l’appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée.
- Éviter l’injection trop superficielle, car le résultat de la correction pourrait être irrégulier.
Si la couleur de l’aiguille est visible sous la peau pendant l’injection, cela suggère une injection potentiellement trop superficielle.
- Arrêter l’injection bien avant de retirer l’aiguille de la peau afin d’éviter la fuite du produit du site traité.
Le type et la sévérité du défaut à traiter, la profondeur de l’injection et la technique d’injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise.
Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de garantir une répartition homogène du produit sur ces zones.

Effets secondaires
Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l’injection ou plus tard. Ces effets incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Effets fréquents : douleur au point d’injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses, démangeaisons, dyschromie (incluant effet Tyndall / décoloration).
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infections (incluant infections localisées ou généralisées et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d’allergie (incluant hypersensibilité, eczéma allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l’implant.
- Des effets indésirables rares, mais graves peuvent survenir :
* L’injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose cutanée/tissulaire, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, un infarctus.
* Réaction d’hypersensibilité immédiate pouvant inclure un angio-œdème et un choc anaphylactique.

Avant l’instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d’une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le praticien devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medical@teoxane.com et de l’autorité de santé du pays dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l’aiguille sur la seringue
Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL RHA®, il est important que l’aiguille soit correctement fixée à la seringue (voir étapes ci-dessous représentées sur les schémas 1 à 5).
Arrêtez l’injection et changez d’aiguille si vous sentez une obstruction ou une pression au cours de l’injection.
Précautions d’emploi
L’injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui implique un risque inhérent d’infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être pratiquée dans un environnement adéquat en prenant toutes les précautions d’usage. En outre, le médecin doit avoir une bonne connaissance de l’anatomie faciale.
Avant le traitement, le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit.
Vérifier la date de péremption sur l’étiquette du produit et l’intégrité du conditionnement primaire avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l’emballage est endommagé. Si le contenu d’une seringue présente des signes de dégradation ou des bulles et/ou s’il a un aspect trouble, ne pas utiliser la seringue.
Il doit être conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d’aspirine, d’anti-inflammatoire ou d’anticoagulant dans la semaine précédant la séance d’injections.
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l’injection
- d’éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l’exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.), pendant les deux semaines suivant le traitement.

En raison du risque d’interaction, il est recommandé de ne pas mettre les produits de comblement TEOSYAL® en contact avec des sels d’ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
En cas d’apparition d’un blanchiment immédiat à un moment quelconque pendant l’injection, celle-ci doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu’au retour à une couleur normale.
Veiller à ne pas injecter à proximité d’un vaisseau ou d’un nerf. Veiller à ne pas léser de nerf.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout reliquat de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Sa stérilité n’est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas re-stériliser. Le gel peut se dégrader, ce qui réduirait son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son passage dans l’aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l’abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l’absence de tout dommage visible sur l’emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung
TEOSYAL RHA® 4 ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0.3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum. Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL RHA® 4 vorgefüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2” Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung
Vernetzte Hyaluronsäure	23 mg/mL
Lydocainhydrochlorid	0.3 Masse-%
Phosphatpuffer pH 7.3	Menge ausreichend für 1.2 mL

Indikationen
Therapeutische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL®-Produkte:
Verbesserung reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut.
TEOSYAL RHA® 4 ist angezeigt zur Remodellierung der Gesichtsform, zur Wiederherstellung/Vergrößerung des Volumens und zur Korrektur von geringfügiger Gewebesenkung (Ptosis) im Bereich der Wangen oder der oberen Wangen. Es ist auch angezeigt zur Unterspritzung tiefer Falten und Linien in dicken Hautbereichen wie mittelschweren bis ausgeprägten Nasolabialfalten.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.

Wirkmechanismus
Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher und es entstehen erste Falten.
TEOSYAL RHA® 4 ist ein biologisch abbaubares Implantat, das mit der Zeit allmählich resorbiert wird.
TEOSYAL RHA® 4 wird je nach dem zu behandelnden Bereich in unterschiedlicher Tiefe injiziert: in die tiefe Dermis, subkutan oder in das obere Präperiost, was von der zu behandelnden Indikation abhängt. TEOSYAL RHA® 4 erzeugt ein Volumen, das Falten korrigiert, Hautvertiefungen ausfüllt, das Volumen des Gesichts vergrößert oder die Gesichtskonturen wiederherstellt. Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.

Kontraindikationen
TEOSYAL RHA® 4 darf nicht verwendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis)
- für andere als unter „Wirkmechanismus“ beschriebene Injektionstiefen
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte
- bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, TEOSYAL RHA® 4 in oder um Bereiche herum zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in den Periorbitalbereich (Augenlid, Bereich unter dem Auge, Augenfältchen) injizieren.
Nicht in den Glabellabereich injizieren.
Nicht in die Lippen injizieren.

Dosierung und Verabreichung
TEOSYAL RHA® 4 ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können.
Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen.
- TEOSYAL RHA® 4 soll langsam in die tiefe Dermis, subkutan oder in das obere Präperiost injiziert werden, was von der zu behandelnden Indikation abhängt. Präklinische Daten und/oder klinische Daten zeigten keine Probleme mit einem Volumen bis zu 3 mL. Es ist daher ein injiziertes Maximalvolumen von 3 mL pro Sitzung erlaubt (schließt alle Indikationen ein). Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik.
- Im Fall einer zu geringen Injektionstiefe, die vermieden werden sollte, kann es zu einem ungleichmäßigen Korrekturergebnis kommen.
Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert.
- Damit der Füllstoff nicht aus der Einstichstelle heraustritt, muss die Produktapplikation beendet sein, bevor die Nadel aus der Haut herausgezogen wird.

Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen
Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen, und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, Risiko von allergischen Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:
* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall in der Folge oder Herzinfarkt führen.
* Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock.

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten, zu informieren.
Der Arzt wird dies dann so rasch wie möglich dem Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane.com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® RHA-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte).
Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen
Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
Der anwendende Arzt muss vor der Behandlung berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält.
Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen
- für 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up zu verwenden
- für zwei Wochen nach der Behandlung Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden.
Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen.
Nicht überkorrigieren.
Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann.
Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Lagerbedingungen
Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso

Descripción
TEOSYAL RHA® 4 es un gel viscoelástico, estéril, transparente no pirogénico, de ácido hialurónico reticulado de origen no animal que contiene un 0.3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringas precargadas de TEOSYAL RHA® 4. Por cada jeringa, la caja contiene dos agujas estériles 27G 1/2” y dos etiquetas de trazabilidad (una para el paciente y otra que el médico guardará en el expediente del paciente). El volumen de cada jeringa se indica en la caja de cartón, al igual que en cada jeringa.

Composición
Ácido hialurónico reticulado	23 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína	0.3 % en masa
Tampón fosfato pH 7.3	c.s.p. 1.2 mL

Indicaciones
Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volúmenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de arrugas y depresiones de la piel, y restauración de la hidratación cutánea,
TEOSYAL RHA® 4 está indicado para el remodelado del contorno facial, la restauración/aumento del volumen y la corrección de la ptosis de los tejidos menores, en áreas como las mejillas o los pómulos. También está indicado para el relleno de arrugas y pliegues profundos en áreas de la piel gruesas como los pliegues nasolabiales moderados a severos.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local utilizado para reducir la sensación de dolor.

Modo de acción
El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular de la dermis. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Se distribuye ampliamente por los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su contenido disminuye con la edad. A medida que la piel se vuelve más fina y más frágil, aparecen las primeras líneas marcadas en la piel.
TEOSYAL RHA® 4 es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo.
TEOSYAL RHA® 4 se inyecta a distintas profundidades dependiendo del área a tratar: se inyecta en la dermis profunda, por vía subcutánea o en el preperiostio superior, dependiendo de las indicaciones. De este modo, TEOSYAL RHA® 4 crea un volumen que corrige las arrugas, rellena las depresiones cutáneas y aumenta o restaura los contornos del rostro. Dependiendo de las correcciones a llevar a cabo y de los resultados que se busquen, harán falta una o más sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. El profesional sanitario encargado del tratamiento debe ser quien lo determine.

Contraindicaciones
TEOSYAL RHA® 4 no debe utilizarse:
- en inyecciones en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones más profundas que las descritas en la sección «Modo de acción»,
- en caso de pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de ésta. Los procedimientos de inyección pueden suponer la reactivación de infecciones víricas de tipo herpes latentes o subclínicas,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades cardíacas y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad cardíaca (bloqueadores beta)
- en el caso de pacientes que padezcan insuficiencia hepatocelular y/o se estén sometiendo a tratamiento para una enfermedad hepática,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Debido a las posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no se recomienda inyectar TEOSYAL RHA® 4 en lugares en que ya se han realizado otros implantes de relleno o en su entorno. No inyectar este producto en una zona en que se haya realizado un implante que no sea con ácido hialurónico (posiblemente permanente).
No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
No inyectar en el área periorbital (párpado, bajo el globo ocular, patas de gallo).
No inyectar en la región glabelar.
No inyectar en los labios.

Posología y modo de administración
TEOSYAL RHA® 4 se ha diseñado para ser inyectado por personal médico autorizado o profesionales sanitarios si procede, conforme a las regulaciones locales. Para minimizar el riesgo de potenciales complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado con experiencia en técnicas de inyección y conocimientos sobre anatomía y fisiología del lugar de la inyección y su entorno.
Antes de comenzar el tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados sobre las indicaciones, los resultados previstos, las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios. . Se debe evaluar la necesidad del paciente de aliviar el dolor con un anestésico local o regional. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja.
TEOSYAL RHA® 4 se ha diseñado para ser inyectado lentamente, en la dermis profunda, por vía subcutánea o en el preperiostio superior, dependiendo de las indicaciones. Los datos preclínicos y/o clínicos no mostraron ningún problema con un volumen de hasta 3 mL. Por tanto, se permite un volumen máximo inyectado de 3 mL por sesión (todas las indicaciones incluidas). El profesional sanitario a cargo del tratamiento decidirá la técnica de la inyección, dependiendo del área a tratar y de la cantidad de producto administrada.
- También es conveniente evitar las inyecciones demasiado superficiales ya que el resultado de la corrección podría ser irregular.
Si el color de la aguja es visible bajo la piel durante la inyección, esto sugiere que la inyección podría ser demasiado superficial.
- Interrumpir la inyección mucho antes de retirar la aguja de la piel para evitar que el producto desborde del lugar de implantación.

El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica de inyección utilizada determinan el grado y la duración de la corrección.
El volumen inyectado y el número de sesiones dependen del área a tratar y de la corrección deseada.
Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios
El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios, relacionados con el tratamiento, que podrían producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos efectos incluyen, entre otros (listado no exhaustivo):
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad, rojez/eritema, moratones/hematomas, hinchazón/edema, firmeza/induración, bultos/irregularidades, prurito, discromía (incluyendo efecto Tyndall/decoloración).
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluyendo infección localizada o generalizada y abscesos), pérdida de sensibilidad en torno al área inyectada o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluyendo hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Se pueden producir acontecimientos adversos graves en raras ocasiones:
* La inyección intravascular puede causar embolización, oclusión de los vasos, isquemia, necrosis de la piel/el tejido, problemas de visión temporales o permanentes (incluyendo ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que cause una apoplejía, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y choque anafiláctico.

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana.
A su vez, el médico informará al distribuidor del producto y/o al fabricante (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico debe usar o prescribir un tratamiento adecuado.
Cualquier incidente grave que se haya observado en relación con el producto debe notificarse a medical@teoxane.com y a la autoridad nacional de salud del país en que resida el usuario y/o el paciente.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa
Para garantizar un uso óptimo de los productos TEOSYAL RHA®, es importante que la aguja se acople correctamente a la jeringa (consulte los pasos a continuación en los diagramas 1 a 5).
En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones durante su uso
La inyección de relleno del tejido blando constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.
Antes de realizar el tratamiento, el médico debe tener en cuenta el hecho de que el producto de relleno contiene lidocaína.
Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y la integridad del envase interior antes de su uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación, burbujas y/o pareciese turbio, no utilizar esa jeringa.
Se debe avisar al paciente de que:
- no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de la inyección.
- no utilice nada de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- evite tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición intensa al sol, rayos UV y temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).
Si se produce una pérdida de color inmediata en algún momento durante la inyección, debe interrumpirse y llevar a cabo todas las acciones necesarias para recuperar el color normal.
Tenga cuidado de no inyectar cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Preste atención para no dañar un nervio.
No trate de corregirlo.
Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado. No volver a utilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No volver a esterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja.
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede provocar un resultado positivo en un control antidopaje.

Condiciones de almacenamiento
Almacenar entre 2 ºC y 25 ºC y lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l’uso

Descrizione
TEOSYAL RHA® 4 è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale e contenente lo 0.3% per massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL RHA® 4. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 27G1/2” e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sia sulla confezione, sia sulla siringa stessa.

Composizione
Acido ialuronico reticolato	23 mg/mL
Lidocaina cloridrato	0.3% per massa
Tampone fosfato pH 7.3	q.b. a 1.2 mL

Indicazioni
Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell’HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica dell’invecchiamento cutaneo: ricostruzione dei volumi, riempimento di depressioni cutanee e rughe, ricostituzione dell’idratazione cutanea,
TEOSYAL RHA® 4 è indicato per rimodellamento dei contorni del viso, ricostruzione/aumento dei volumi e correzione di ptosi tissutale lieve in aree come guance e zigomi. È indicato inoltre per il riempimento di rughe profonde e pliche in aree dalla cute spessa, come le pliche nasolabiali da moderate a gravi.
La lidocaina cloridrato è un anestetico locale in grado di ridurre la sensazione di dolore.

Modalità d’azione
L’acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. L’acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità nella pelle si riduce con l’età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari.
TEOSYAL RHA® 4 è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo.
TEOSYAL RHA® 4 viene iniettato a profondità variabili a seconda dell’area da trattare: viene iniettato sottocute nel derma profondo o nel piano preperiostale superiore, a seconda dell’indicazione di trattamento. TEOSYAL RHA® 4 crea un volume che corregge le rughe, riempie le depressioni cutanee e aumenta o ricostruisce il contorno del viso. A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sessioni di trattamento/ritocco. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.

Controindicazioni
TEOSYAL RHA® 4 non deve essere usato:
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide),
- per iniezioni profonde differenti da quanto indicato nella sezione «Modalità d’azione»,
- in caso di paziente con patologie cutanee, infiammazioni o infezioni in corrispondenza o in prossimità dell’area da trattare. Le procedure di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni virali latenti o subcliniche da herpes,
- nel caso in cui i pazienti abbiano un’ipersensibilità nota all’acido ialuronico, con un trascorso di gravi allergie o shock anafilattico,
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali a base di ammide,
- in combinazione con trattamenti di peeling, trattamenti laser o ultrasuoni,
- in caso di pazienti con malattie autoimmuni,
- in caso di pazienti con patologie cardiache e/o in terapia per cardiopatie (betabloccanti),
- in caso di pazienti con insufficienza epatocellulare e/o in terapia per una patologia epatica,
- in caso di pazienti affetti da epilessia o porfiria,
- in gravidanza, allattamento, o nei bambini.

A causa delle possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono state analizzate, si sconsiglia di iniettare TEOSYAL RHA® 4 in corrispondenza o intorno ad aree nelle quali potrebbero essere presenti altri filler riempitivi. Non iniettare il prodotto in un’area precedentemente trattata con un impianto (eventualmente permanente) a base di principi attivi differenti dall’acido ialuronico.
Non iniettare in vena.
Non iniettare nell’area periorbitale (palpebra, area sotto agli occhi, zampe di gallina).
Non iniettare nella regione glabellare.
Non iniettare nelle labbra.

Dosaggio e modo di somministrazione
TEOSYAL RHA® 4 è ideato per essere iniettato da medici specialisti abilitati o, ove applicabile, da operatori sanitari, conformemente alle normative locali. Al fine di minimizzare il rischio di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere usato unicamente da specialisti appositamente formati, esperti nelle tecniche di iniezione e informati sull’anatomia e sulla fisiologia del sito di iniezione e aree circostanti.
Prima del trattamento, i pazienti devono informare il medico della propria anamnesi medica e devono essere informati di indicazioni, esiti attesi, controindicazioni, precauzioni e potenziali effetti indesiderati. È necessario valutare la necessità del paziente di una terapia antidolorifica con un farmaco anestetico locale o regionale. Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica appropriata. Si raccomanda vivamente di effettuare l’iniezione con gli aghi forniti nella confezione.
TEOSYAL RHA® 4 è ideato per essere iniettato lentamente sottocute, nel derma profondo oppure nel piano preperiostale superiore, a seconda dell’indicazione di trattamento. I dati preclinici e/o clinici hanno dimostrato l’assenza di effetti indesiderati con un volume fino a 3 mL. È pertanto permesso un volume massimo di iniezione di 3 mL per sessione (per tutte le indicazioni). L’operatore sanitario incaricato del trattamento deciderà quale tecnica di iniezione utilizzare a seconda dell’area da trattare e della quantità di prodotto somministrata.
- Evitare di iniettare troppo superficialmente, perché il risultato di tale correzione potrebbe risultare irregolare.
Se il colore dell’ago è visibile sotto alla pelle durante l’iniezione, ciò significa che l’iniezione potrebbe essere troppo superficiale.
- Interrompere l’iniezione ben prima di ritirare l’ago dalla pelle in modo da evitare che il prodotto fluisca fuori dal sito di trattamento.

Tipo e gravità del difetto da trattare, profondità di iniezione e tecnica di iniezione determinano grado e durata della correzione.
Volume iniettato e numero di sessioni dipendono dall’area da trattare e dalla correzione desiderata.
I siti trattati devono essere massaggiati con cura, in modo da assicurare una distribuzione uniforme del prodotto nelle aree corrette.

Effetti indesiderati
Lo specialista deve informare il paziente in merito ai potenziali effetti indesiderati del trattamento, che potrebbero presentarsi immediatamente dopo l’iniezione o con qualche ritardo. Essi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni comuni: dolore al sito di iniezione, dolorabilità, arrossamento/eritema, ecchimosi/ematomi, tumefazione/edema, compattezza/indurimento, noduli/masse, prurito, discromia (compreso effetto Tyndall / scolorimento).
- Manifestazioni meno comuni: reazioni infiammatorie, infezione (comprese infezione localizzata o generalizzata e ascessi), perdita di sensibilità attorno all’area iniettata o parestesia temporanea, rischio di allergia (comprese ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (possibili granulomi), migrazione dell’impianto.
- Possono presentarsi eventi avversi rari ma gravi:
* L’iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi cutanea/tissutale, compromissione temporanea o permanente della vista (compresa la cecità), ischemia/emorragia cerebrale fino a ictus o infarto.
* Ipersensibilità immediata fino ad angioedema e shock anafilattico.

Prima del trattamento, il medico deve invitare il paziente a riferire qualsiasi evento avverso descritto tra quelli più sopra o anche non indicato tra di essi, o che duri più di una settimana.
Il medico informerà quindi il prima possibile il distributore e/o il fabbricante del prodotto (medical@teoxane.com). Il medico deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato.
Qualsiasi incidente grave presentatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a medical@teoxane.com e all’autorità sanitaria nazionale del paese in cui è stabilito l’utente e/o il paziente.

Montaggio dell’ago sulla siringa
Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL RHA®, è importante che l’ago sia connesso correttamente alla siringa (si vedano i passi che seguono, descritti nei diagrammi da 1 a 5).
Se si sente un’ostruzione o una pressione durante l’iniezione, interrompere immediatamente l’iniezione e sostituire l’ago.

Precauzioni d’uso
L’iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che implica un inerente rischio di infezione, come qualsiasi intervento di questo tipo, e deve essere effettuata in un ambiente adatto e prendendo tutte le precauzioni abituali. Inoltre, il medico specialista deve avere una buona conoscenza dell’anatomia del viso.
Prima del trattamento, lo specialista deve tener conto del fatto che questo filler contiene lidocaina.
Controllare la data di scadenza sull’etichetta del prodotto e l’integrità della confezione interna prima dell’uso. Non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Se il contenuto di una siringa presenta segni di separazione, bolle e/o sembra torbido, non utilizzare la siringa.
Il paziente deve essere informato di:
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti per tutta la settimana prima della sessione di iniezioni.
- Non usare nessun tipo di make-up durante le 12 ore dopo l’iniezione.
- Evitare trattamenti odontoiatrici, altri interventi estetici di qualsiasi tipo, esposizione protratta a luce solare, raggi UV e temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.), nelle due settimane dopo il trattamento.

A causa del rischio di interazioni, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non vengano a contatto con sali di ammonio quaternari (come il benzalconio cloruro).
Se in qualsiasi momento durante l’iniezione si presenta uno sbiancamento immediato, l’iniezione deve essere immediatamente sospesa e si devono intraprendere tutte le azioni necessarie fino al ritorno della colorazione normale.
Prestare attenzione a non iniettare il prodotto vicino a un vaso ematico o a un nervo. Prestare attenzione a non danneggiare un nervo.
Non sovracorreggere.
Al termine della sessione di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto non utilizzato. Non riutilizzare. Dispositivo solo monouso. In caso di riutilizzo la sterilità non è garantita. Non risterilizzare. Il gel può deteriorarsi, riducendo così la propria efficienza, e seccarsi, il che ne impedisce l’estrusione dall’ago.
Smaltire gli aghi usati nei contenitori appositi.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene un principio attivo che può risultare positivo in caso di test antidoping.

Condizioni di conservazione
Conservare tra 2 °C e 25 °C, al riparo dalla luce diretta del sole.
Prima dell’uso assicurarsi che la confezione non presenti segni visibili di danneggiamento.

PT - Instruções de utilização

Descrição
TEOSYAL RHA® 4 é um gel estéril, transparente, apirogénico e viscoelástico de ácido hialurónico reticulado de origem não animal e contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas pré-cheias de TEOSYAL RHA® 4. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 27G1/2” e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao doente e a outra conservada pelo médico no processo clínico do doente). O volume de cada seringa é indicado na caixa em cartão, bem como em cada seringa.

Composição
Ácido hialurónico reticulado	23 mg/mL
Cloridrato de lidocaína	0.3% em massa
Tampão fosfato pH 7.3	q.s.p. 1.2 mL

Indicações
Indicações terapêuticas dos produtos TEOSYAL®:
Cirurgia reconstrutiva, preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipoatrofia em pacientes sujeitos a tratamento ao VIH.
Indicações anestésicas dos produtos TEOSYAL®:
Modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e dobras da pele, restauração da hidratação cutânea.
TEOSYAL RHA® 4 está indicado para redefinir o contorno facial, restaurar/aumentar o volume e corrigir ligeiras ptoses dos tecidos, em áreas como as maçãs-do-rosto ou acima das mesmas. Está também indicado para o preenchimento das rugas e pregas profundas em zonas da pele mais espessas como as pregas nasolabiais graves a moderadas.
O cloridrato de lidocaína é um agente anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de ação
O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental da matriz extracelular da derme. Verdadeira esponja molecular, a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até mil vezes o seu peso em água. Está muito presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, mas o seu teor diminui com a idade. À medida que a pele se torna mais fina e mais frágil, aparecem as primeiras depressões cutâneas.
TEOSYAL RHA® 4 é um implante biodegradável que é progressivamente reabsorvido com o tempo.
TEOSYAL RHA® 4 é injetado em profundidades variáveis dependendo da zona a tratar: é injetado na derme profunda, por via subcutânea, ou no pré-periósteo superior, dependendo da indicação. TEOSYAL RHA® 4 cria um volume que corrige as rugas, preenche as depressões cutâneas e que aumenta ou restaura os contornos do rosto. Em função das correções a realizar e dos resultados pretendidos, uma ou mais sessões de tratamento/retoque podem ser necessárias para obter um resultado ideal. Isto deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.

Contraindicações
TEOSYAL RHA® 4 não deve ser utilizado:
- para injeções na camada mais superficial da pele (epiderme),
- para profundidades de injeção diferentes das descritas na secção “Modo de ação”,
- em doentes com afeções cutâneas, inflamação ou infeção na zona a tratar ou na proximidade dessa zona. Os procedimentos de injeção podem dar origem a reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas;
- em doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amido,
- em associação com um peeling, tratamento a laser ou tratamento por ultrassons,
- em doentes portadores de doenças autoimunes,
- em doentes com doenças cardíacas e/ou em tratamento de uma doença cardíaca (betabloqueadores),
- em doentes com insuficiência hepatocelular e/ou em tratamento de uma doença hepática,
- em doentes que sofrem de epilepsia ou porfiria,
- em mulheres grávidas, lactantes ou crianças.

Devido a possíveis interações com outros implantes de preenchimento, que não foram estudadas, desaconselha-se a injeção de TEOSYAL RHA® 4 em locais onde possam estar presentes outros implantes de preenchimento ou na sua proximidade. Não injetar este produto numa zona onde tenha sido colocado outro implante (possivelmente permanente) distinto do ácido hialurónico.
Não injetar nos vasos sanguíneos.
Não injetar na zona periorbitrária (pálpebras, zona debaixo dos olhos, nos pés de galinha)
Não injetar na região glabelar.
Não injetar nos lábios.

Posologia e modo de administração
TEOSYAL RHA® 4 destina-se a ser injetado por médicos credenciados ou profissionais de saúde quando aplicável, de acordo com as regulamentações locais. Para minimizar o risco de possíveis complicações, o produto deve ser apenas utilizado por médicos devidamente habilitados com experiência em técnicas de injeção e conhecimentos profundos da anatomia e fisiologia do doente da injeção e zona circundante.
Antes do tratamento, os doentes devem ser questionados sobre os seus antecedentes clínicos e informados das indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e possíveis efeitos secundários. A necessidade de alívio da dor dos doentes com um agente anestésico local ou regional deve ser avaliada. Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução antisséptica adequada. Recomenda-se vivamente que a injeção seja realizada com as agulhas fornecidas na embalagem.
TEOSYAL RHA® 4 destina-se a ser injetado lentamente na derme profunda, por via subcutânea, ou no pré-periósteo superior, dependendo da indicação. Os dados pré-clínicos e/ou os dados clínicos não demonstraram nenhum problema com um volume de até 3 mL. Portanto, um volume de injeção máximo de 3 mL por sessão é permitido (para todas as indicações). O profissional de saúde responsável pelo tratamento decidirá a técnica de injeção, em função da zona tratada e da quantidade administrada de produto.
- Em caso de injeção demasiado superficial, o que deve ser evitado, o resultado da correção poderá ser irregular.
Se a cor da agulha for visível sob a pele durante a injeção, isso sugere que a injeção pode ser demasiado superficial.
- Interromper a injeção, antes da retirada da agulha, de forma a evitar que o produto saia da zona de implantação.

O tipo e a gravidade do defeito a tratar, a profundidade de injeção e a técnica de injeção determinam o grau e a duração da correção.
O volume injetado e o número de sessões dependem da zona a tratar e da correção necessária.
Massajar bem as zonas tratadas para assegurar a distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Efeitos secundários
O médico tem de informar o paciente sobre os possíveis efeitos secundários relacionados com o tratamento, que podem ocorrer imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estes incluem, entre outros (lista não exaustiva):
- Manifestações frequentes: dor no doente da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, equimoses/hematomas, inchaço/edema, firmeza/endurecimento, nódulos/papos, comichão, discromia (incluindo efeito de Tyndall/descoloração)
- Manifestações pouco frequentes: reações inflamatórias, infeção (incluindo infeção doenteizada ou generalizada e abcessos, perda de sensibilidade ao nível da zona injetada ou parestesia provisória, risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, dermatite alérgica, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante.
- Podem ocorrer acontecimentos adversos raros, mas graves:
* A injeção intravascular pode dar origem a embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose da pele/tecidos, perda provisória ou permanente de visão (incluindo cegueira), isquemia/hemorragia cerebral conducente a AVC, enfarte cerebral.
* Hipersensibilidade imediata, que pode levar a um angioedema e choque anafilático.

Antes do tratamento, o médico deve instruir o doente a comunicar qualquer evento adverso descrito acima ou não, ou que persista durante mais de uma semana.
O médico informará então o distribuidor e/ou o fabricante do produto (medical@teoxane.com) com a maior brevidade possível. O médico deve utilizar ou prescrever um tratamento adequado.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado para o endereço medical@teoxane.com e à autoridade sanitária nacional do país de residência do utilizador e/ou do doente.

Colocação da agulha na seringa
Para uma manipulação ideal dos produtos TEOSYAL® RHA, é importante que a agulha esteja devidamente colocada na seringa (consultar os passos descritos adiante nos diagramas 1 a 5).
Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de utilização
A injeção de substâncias de preenchimento de tecidos moles constitui uma prática médica que comporta um risco inerente de infeção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efetuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá dispor de conhecimentos sólidos da anatomia facial.
Antes do tratamento, o profissional de saúde deverá ter em consideração a presença de lidocaína neste produto de preenchimento.
Verificar a data de validade na etiqueta do produto e a integridade do acondicionamento interno antes da utilização. Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação, bolhas e/ou esteja turvo, não utilizar essa seringa.
O doente deve ser aconselhado:
- a não utilizar, na semana anterior à sessão de injeção, vitamina E, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes em doses elevadas.
- a não utilizar qualquer maquilhagem durante as 12 horas que sucedem à injeção.
- a evitar tratamentos dentários, outros procedimentos anestésicos de qualquer tipo, exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) durante as duas semanas que sucedem ao tratamento.

Devido ao risco de interação, recomenda-se que os produtos de preenchimento TEOSYAL® não entrem em contacto com sais quaternários de amónio (como cloreto de benzalcónio).
Se ocorrer um empalidecimento imediato em qualquer momento durante a injeção, a injeção deve ser interrompida e devem ser tomadas todas as medidas adequadas até que a pele recupere uma cor normal.
Ter o devido cuidado para não injetar na proximidade de um vaso sanguíneo ou de um nervo. Ter cuidado para não danificar um nervo.
Não corrigir em excesso.
No final da sessão de tratamento, é essencial descartar todo o produto restante não utilizado. Não reutilizar. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização. Não voltar a esterilizar. O gel pode deteriorar-se, reduzindo a sua eficácia, e secar, prejudicando a sua extrusão pela agulha.
Descartar as agulhas usadas nos contentores adequados.
As pessoas que praticam desporto deverão ser alertadas para o facto de que este produto contém um composto ativo que pode induzir uma reação positiva em testes antidopagem.

Condições de conservação
Conservar entre 2 °C e 25 °C, ao abrigo da luz solar direta.
Certificar-se de que não existem sinais visíveis de danos na embalagem antes de usar.

PL - Instrukcja użycia

Opis
TEOSYAL RHA® 4 to sterylny, przezroczysty, niepirogenny, wiskoelastyczny, usieciowany kwas hialuronowy w postaci żelu pochodzenia niezwierzęcego, który zawiera w masie 0.3% chlorowodorku lidokainy do znieczulenia. Każde opakowanie zawiera dwie ampułkostrzykawki z preparatem TEOSYAL RHA® 4. Dla każdej strzykawki opakowanie zawiera dwie sterylne igły 27G 1/2” cala oraz dwie etykiety identyfikacyjne (jedną przeznaczoną dla pacjenta i drugą, którą lekarz powinien przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta). Objętość każdej strzykawki została podana na kartonowym opakowaniu oraz na każdej strzykawce.

Skład
Usieciowany kwas hialuronowy	23 mg/mL
Chlorowodorek lidokainy	0.3% w masie
Bufor fosforanowy pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Wskazania
Wskazania terapeutyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Zabiegi rekonstrukcyjne, wypełnianie bruzd powstałych w wyniku tworzenia się blizn, odbudowa objętości utraconej w wyniku lipoatrofii u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwko HIV.
Wskazania estetyczne do stosowania produktów TEOSYAL®:
Dla starzejącej się skóry: przywrócenie objętości, wypełnianie nierówności i zmarszczek, przywrócenie odpowiedniego nawilżenia skóry.
TEOSYAL RHA® 4 jest wskazany do remodelingu konturu twarzy, odtwarzania/zwiększania objętości oraz korekcji opadania tkanek o niewielkim nasileniu w obszarach takich jak policzki i okolice kości policzkowych. Preparat wskazany jest również do wypełniania głębokich zmarszczek i fałdów w obszarach grubszej skóry, jak umiarkowane i nasilone fałdy nosowo-wargowe.
Chlorowodorek lidokainy to miejscowy środek znieczulający, który zmniejsza dolegliwości bólowe.

Mechanizm działania
Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem istoty podstawowej macierzy międzykomórkowej skóry właściwej. Podobnie jak gąbka, dzięki swojej spiralnej strukturze, kwas hialuronowy może zatrzymywać wodę o masie tysiąc razy większej niż jego własna masa. Duże ilości kwasu hialuronowego znajdują się w tkankach skórnych i nawilżają skórę, ale jego ilość spada z wiekiem. Gdy skóra staje się cieńsza i delikatniejsza, zaczynają pojawiać się pierwsze linie świadczące o uszkodzeniach skóry.
Preparat TEOSYAL RHA® 4 to biodegradowalny implant, który jest stopniowo wchłaniany wraz z upływem czasu.
Preparat TEOSYAL RHA® 4 jest wstrzykiwany na różnych głębokościach zależnie od obszaru poddawanego leczeniu: do skóry głębokiej, podskórnie lub w okolicę nadokostnową, zależnie od wskazania do leczenia. Preparat TEOSYAL RHA® 4 pozwala na uzyskanie objętości, która koryguje zmarszczki, wypełnia zagłębienia skórne, a także uwydatnia lub odtwarza kontury twarzy. W zależności od zakresu wykonywanych korekcji i oczekiwanych efektów konieczne może być wykonanie jednego lub większej ilości zabiegów/korekt, aby uzyskać optymalne rezultaty. Powinien o tym decydować lekarz odpowiadający za leczenie.

Przeciwwskazania
Preparatu TEOSYAL RHA® 4 nie wolno używać:
- do wstrzyknięć wykonywanych w najpłytszą warstwę skóry (naskórek);
- do wstrzyknięć o głębokościach innych niż opisane w części „Mechanizm działania”;
- w przypadku pacjentów z chorobami skóry, stanami zapalnymi lub zakażeniami w miejscu zabiegu lub w jego okolicy. Procedury wstrzyknięcia mogą prowadzić do nawrotu utajonych lub subklinicznych zakażeń wirusem opryszczki;
- w przypadku pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie;
- **w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na lidokainę i/lub miejscowe amidowe środki znieczulające;**
- łącznie z peelingami, laseroterapią lub terapią opartą na ultradźwiękach;
- w przypadku pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi;
- w przypadku pacjentów z chorobami serca i/lub leczonych w związku z chorobą serca (beta blokery);
- w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub leczonych w związku z chorobą wątroby;
- w przypadku pacjentów chorych na epilepsję lub porfirie;
- w czasie ciąży, u matek karmiących piersią oraz u dzieci.

Z uwagi na możliwe interakcje z innymi implantami do wypełnień, które nie zostały zbadane, nie zaleca się wstrzykiwania preparatu TEOSYAL RHA® 4 w miejsca, gdzie mogą znajdować się inne implanty do wypełnień lub w okolice takich miejsc. Nie wstrzykiwać tego preparatu w miejsca, gdzie umieszczono implant inny niż kwas hialuronowy (prawdopodobnie stały implant).
Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
Nie wstrzykiwać w okolicę oka (powieki, obszar pod oczami, kurze łapki).
Nie wstrzykiwać w okolicę gładziny (glabella).
Nie wstrzykiwać w obręb ust.

Dawkowanie i metoda podawania
Preparat TEOSYAL RHA® 4 został opracowany do wstrzykiwania przez uprawnionych lekarzy lub pracowników służby zdrowia (w stosownych przypadkach) zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia potencjalnych powikłań, preparatu mogą używać wyłącznie dobrze przeszkoleni lekarze posiadający doświadczenie w zakresie technik wstrzykiwania i dysponujący wiedzą na temat anatomii i fizjologii miejsca wstrzyknięcia oraz otaczającego go obszaru.
Przed rozpoczęciem zabiegu od pacjentów należy zebrać wywiad medyczny i poinformować ich o wskazaniach, oczekiwanych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności oraz potencjalnych działaniach niepożądanych. Należy ocenić potrzebę zastosowania u pacjenta leku łagodzącego dolegliwości bólowe w postaci podania miejscowego lub przewodowego środka przeciwbólowego. Miejsca objęte leczeniem należy zdezynfekować za pomocą odpowiedniego roztworu antyseptycznego. Zdecydowanie zaleca się wykonanie wstrzyknięcia za pomocą igieł dostarczonych w opakowaniu.
Preparat TEOSYAL RHA® 4 jest przeznaczony do powolnego wstrzykiwania głęboko do warstwy skóry właściwej, podskórnie lub w okolicę nadokostnową, zależnie od wskazania do leczenia. Dane przedkliniczne i/lub kliniczne nie wykazały problemów przy objętościach do 3 mL. Z tego powodu maksymalna dozwolona objętość w jednej sesji wynosi 3 mL (wliczając wszystkie wskazania). Lekarz odpowiedzialny za leczenie wybierze technikę wstrzykiwania odpowiednią dla miejsca poddawanego zabiegowi oraz podawanej ilości preparatu.
- Unikać zbyt płytkiego podawania, ponieważ efekt korekcji może być nierównomierny.
Jeżeli kolor igły jest widoczny pod skórą w trakcie wstrzyknięcia, wskazuje to, że wstrzyknięcie może być zbyt płytkie.
- Zaprzestać wstrzykiwania przed wycofywaniem igły ze skóry, aby zapobiec wypływaniu produktu poza miejsce leczone.

Rodzaj oraz nasilenie leczonej zmiany, głębokość wstrzyknięcia oraz technika wstrzykiwania określają stopień oraz czas trwania korekty.
Wstrzyknięta objętość oraz liczba zabiegów zależą od obszaru poddawanego leczeniu oraz stopnia wymaganej korekty.
Obszary poddawane leczeniu należy ostrożnie masować, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie preparatu w miejscu korekty.

Działania niepożądane
Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, które mogą wystąpić zaraz po wstrzyknięciu lub z opóźnieniem. Należą do nich między innymi (nie jest to wyczerpująca lista):
- częste: ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienia/krwiaki, opuchlizna/obrzęk, sztywność/twardość, guzki/grudki, świąd, zaburzenie pigmentacji skóry (w tym efekt Tyndalla / odbarwienie);
- mniej częste: reakcje zapalne, zakażenia (w tym miejscowe i uogólnione zakażenia i ropnie), utrata czucia wokół miejsca wstrzyknięcia lub tymczasowa parestezja, ryzyko wystąpienia alergii (w tym nadwrażliwości, alergicznego zapalenia skóry, pokrzywki), guzki (prawdopodobnie ziarniniaki), migracja implantu;
- mogą wystąpić rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane:
* Wstrzyknięcie donaczyniowe może prowadzić do wystąpienia zatorowości, niedrożności naczyń, niedokrwienia, martwicy skóry/tkanki, tymczasowego lub stałego upośledzenia wzroku (w tym ślepoty), niedokrwienia mózgu/krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, zawału.
* Natychmiastowa nadwrażliwość aż do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi poinstruować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych opisanych lub nieopisanych powyżej lub trwających dłużej niż tydzień.
Następnie lekarz poinformuje o tym dystrybutora produktu i/lub jego producenta (medical@teoxane.com) w możliwie jak najkrótszym czasie. Lekarz powinien stosować lub przepisywać odpowiednie leczenie.
Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać pod adresem (medical@teoxane.com) oraz do krajowego urzędu ds. zdrowia w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Zakładanie igły na strzykawkę
Dla optymalnego wykorzystania produktów TEOSYAL RHA® istotne jest prawidłowe założenie igły na strzykawkę (należy zapoznać się z poniższymi krokami przedstawionymi na rysunkach od 1 do 5).
W przypadku wyczucia oporu lub nacisku w trakcie wstrzykiwania należy przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem preparatu
Wstrzyknięcie wypełniacza w tkankę miękką to procedura medyczna, z którą, jak z każdym zabiegiem tego typu, wiąże się nieodłączne ryzyko wystąpienia zakażenia. Zabieg ten musi być przeprowadzany w odpowiednim środowisku i należy zachować wszystkie zwyczajowe środki ostrożności. Ponadto lekarz musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat anatomii twarzy.
Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz musi wziąć pod uwagę fakt, że preparat do wypełnień zawiera lidokainę.
Przed użyciem należy skontrolować datę ważności na etykiecie produktu oraz kompletność opakowania wewnętrznego. Nie używać po upływie daty ważności ani jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość wydaje się rozdzielona, występują w niej pęcherzyki i/lub wydaje się mętna.
Należy poinformować pacjenta, że:
- nie należy przyjmować wysokich dawek witaminy E, aspiryny, leków przeciwzapalnych ani przeciwzakrzepowych na tydzień przed zabiegiem wstrzyknięcia;
- nie należy nakładać jakiegokolwiek makijażu w ciągu 12 godzin po wstrzyknięciu;
- należy unikać zabiegów dentystycznych, jakichkolwiek innych zabiegów medycyny estetycznej, długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, promieni UV oraz ekstremalnych temperatur (bardzo niskich temperatur, sauny, łaźni hammam itp.) przez dwa tygodnie po zabiegu.

Z powodu ryzyka wystąpienia interakcji zaleca się, aby wypełniacze TEOSYAL® nie wchodziły w kontakt z czwartorzędowymi solami amoniowymi (np. chlorkiem benzalkonium).
Jeżeli w jakimkolwiek momencie wstrzyknięcia skóra zblednie, należy przerwać wstrzyknięcie i podjąć wszystkie stosowne działania, które należy kontynuować, aż skóra odzyska swój normalny kolor.
Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać wstrzyknięcia w naczynie krwionośne ani nerw. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu.
Nie wykonywać nadmiernej korekty.
Istotne jest, aby pod koniec zabiegu wyrzucić cały niezużyty preparat. Nie używać ponownie. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować sterylności produktu. Nie sterylizować ponownie. Właściwości żelu mogą się pogorszyć, co zmniejszy jego skuteczność oraz żel może zaschnąć, utrudniając wyciśnięcie preparatu przez igłę.
Zużyte igły należy utylizować w odpowiednich pojemnikach.
Należy poinformować sportowców, że niniejszy preparat zawiera składnik aktywny, który może dawać pozytywne wyniki w teście antydopingowym.

Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Przed użyciem upewnić się, że nie występują widoczne oznaki uszkodzenia opakowania.

NL - Gebruiksaanwijzing

Beschrijving
TEOSYAL RHA® 4 is een steriele, transparante, niet-pyrogene, visco-elastische gel van vernet hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong en bevat 0.3 gewichtsprocenten lidocaïnechloorhydraat voor zijn verdovende eigenschappen. Elke doos bevat twee met TEOSYAL RHA® 4 voorgevulde spuiten. Voor elke spuit zitten in de doos ook twee steriele naalden 27G1/2” en twee traceringsetiketten (waarvan één aan de patiënt wordt gegeven en het andere door de arts wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt). Het volume van elke spuit staat op de kartonnen verpakking en ook op elke spuit.

Samenstelling
Vernet hyaluronzuur	23 mg/mL
Lidocaïnechloorhydraat	0.3 gewichtsprocenten
Fosfaatbuffer pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indicaties
Therapeutische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Reconstructieve chirurgie, opvullen van sporen gevormd door littekens, reconstructie van verdwenen volumes ingevolge lipoatrofie bij patiënten die een hiv-behandeling ondergaan.
Esthetische indicaties voor TEOSYAL®-producten:
Wijziging van de rijpere huid: volumeherstel, opvullen van rimpels en huidplooien, herstel van de hydratatie van de huid.
TEOSYAL RHA® 4 is geïndiceerd voor remodellering van de gezichtscontouren, volumeherstel/vergroting en kleine correcties van huidptose, in gebieden zoals de wangen of de kaakbeenderen. Het is ook geïndiceerd voor het opvullen van diepe rimpels en plooien in gebieden met dikke huid, zoals de nasolabiale plooi.
Lidocaïnechloorhydraat is een lokaal verdovingsmiddel dat ervoor zorgt dat de behandeling vrijwel pijnloos is.

Werking
Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de basissubstantie van de extracellulaire matrix. Zijn schroefvormige structuur zorgt ervoor dat het een echte moleculaire spons is die tot duizend keer zijn gewicht in water kan vasthouden. Hyaluronzuur komt veel voor in de huid en is belangrijk omdat het vocht vasthoudt en zo de huid hydrateert. De hoeveelheid ervan neemt echter af naarmate men ouder wordt. Naarmate de huid dunner en brozer wordt, beginnen de eerste rimpels te ontstaan.
TEOSYAL RHA® 4 is een biologisch afbreekbare injectable die na verloop van tijd geleidelijk wordt geresorbeerd.
TEOSYAL RHA® 4 wordt geïnjecteerd op verschillende dieptes afhankelijk van het te behandelen gebied: in de diepe dermis, onderhuids, of in het bovenste deel van het preperiosteum, afhankelijk van de behandelde indicatie. TEOSYAL RHA® 4 creëert zo een volume dat rimpels corrigeert, huiddepressies opvult en de gezichtscontouren herstelt of versterkt. Afhankelijk van de correcties die moeten worden aangebracht en de beoogde resultaten, kunnen een of meer behandelingssessies/retouches nodig zijn om een optimaal resultaat te bekomen. Dit moet worden bepaald door de behandelende arts.

Contra-indicaties
TEOSYAL RHA® 4 mag niet worden gebruikt:
- voor injecties in de bovenste laag van de huid (epidermis),
- voor andere injectiedieptes dan die beschreven in het deel “Werking”,
- bij patiënten met een huidaandoening, ontsteking of infectie op of in de buurt van de behandelingsplaats. Injectieprocedures kunnen leiden tot het reactiveren van latente of subklinische virale herpesinfecties,
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, met een voorgeschiedenis van ernstige allergieën of anafylactische shock,
- **bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of plaatselijke verdovingsmiddelen uit de amide-groep,**
- in combinatie met een peeling, een laserbehandeling of een ultrasoonbehandeling,
- bij patiënten die lijden aan auto-immuunziekten,
- bij patiënten met hartaandoeningen en/of patiënten die behandeld worden voor een hartaandoening (bètablokkers),
- bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie en/of die behandelingen ondergaan voor een leveraandoening,
- bij patiënten die lijden aan epilepsie of porfyrie,
- bij zwangere of zogende vrouwen, of bij kinderen.

Aangezien interacties met andere injectables niet werden onderzocht, wordt niet aangeraden TEOSYAL RHA® 4 te injecteren in zones waar al andere injectables gebruikt werden of in de buurt hiervan. Dit product niet injecteren in een zone waar een ander implantaat dan hyaluronzuur (mogelijk permanent) werd geplaatst.
Niet in de bloedvaten injecteren.
Niet injecteren in het periorbitale gebied (ooglid, onder het oog, kraaienpootjes).
Niet injecteren in het glabellaire gebied.
Niet injecteren in de lippen.

Dosering en wijze van toediening
TEOSYAL RHA® 4 is ontworpen om geïnjecteerd te worden door bevoegde artsen of professionele zorgverleners indien van toepassing, in overeenstemming met de lokale regelgeving. Om het risico op mogelijke complicaties zo klein mogelijk te houden, mag het product enkel worden gebruikt door goed opgeleide artsen die ervaring hebben met injectietechnieken en die een grondige kennis hebben van de anatomie en fysiologie van de injectieplaats en de omgeving ervan.
Voorafgaand aan de behandeling moeten de patiënten worden ondervraagd over hun medische voorgeschiedenis en moeten zij worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De behoefte van de patiënt aan pijnverlichting met een lokaal of regionaal verdovingsmiddel moet worden beoordeeld. De te behandelen zones goed ontsmetten met een aangepaste antiseptische oplossing. Aanbevolen wordt om voor het toedienen van de injectie gebruik te maken van de in de doos meegeleverde naalden.
TEOSYAL RHA® 4 is ontworpen om langzaam geïnjecteerd te worden, in de diepe dermis, onderhuids, of in het bovenste deel van het preperiosteum, afhankelijk van de behandelde indicatie. Preklinische gegevens en/of klinische gegevens toonden geen problemen met een volume tot 3 mL. Bijgevolg is een maximum geïnjecteerd volume van 3 mL per sessie toegelaten (alle indicaties inbegrepen). De behandelende arts beslist over de injectietechniek, afhankelijk van het behandelde gebied en de toegediende hoeveelheid product.
- Te oppervlakkige injecties vermijden omdat dit zou kunnen leiden tot een onregelmatig resultaat.
Indien men de kleur van de naald onder de huid kan zien tijdens de injectie, kan dit erop wijzen dat deze injectie mogelijk te oppervlakkig is.
- Vooraleer de naald uit de huid te halen, de injectie stopzetten om te voorkomen dat product buiten de opvulzone terechtkomt.

Het type en de ernst van het te behandelen defect, de injectiediepte en de injectietechniek bepalen de mate en de duur van de correctie.
Het geïnjecteerde volume en het aantal sessies is afhankelijk van het te behandelen gebied en de vereiste correctie.
De behandelde zones moeten voorzichtig worden gemasseerd zodat het product uniform wordt verdeeld over de te corrigeren zones.

Bijwerkingen
De arts moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling, die onmiddellijk na de injectie of vertraagd kunnen optreden. Deze omvatten onder andere (niet-uitputtende lijst):
- Vaak optredende manifestaties: pijn op de plaats van de injectie, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen, zwelling/oedeem, verharding/induratie, bulten/knobbels, jeuk, dyschromie (inclusief Tyndall-effect/verkleuring).
- Soms optredende manifestaties: ontstekingsreacties, infectie (met inbegrip van plaatselijke of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie, risico op allergieën (inclusief overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), knobbeltjes (eventueel granulomen), migratie van het implantaat.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen kunnen optreden:
* Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de bloedvaten, ischemie, huid/weefselnecrose, tijdelijke of permanente gezichtsstoornissen (inclusief blindheid), cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte, infarct.
* Onmiddellijke overgevoeligheid tot angio-oedeem en anafylactische shock.

Vóór de behandeling moet de arts de patiënt opdragen om elke bijwerking, al dan niet hierboven beschreven of die meer dan één week aanhoudt, te rapporteren.
De arts zal dan zo snel mogelijk de distributeur en/of de fabrikant van het product (medical@teoxane.com) op de hoogte brengen. De arts moet een passende behandeling gebruiken of voorschrijven.
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan medical@teoxane.com en de nationale gezondheidsinstantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bevestigen van de naald op de spuit
Voor een optimaal gebruik van TEOSYAL RHA®-producten is het belangrijk dat de naald goed wordt bevestigd op de spuit (zie de stappen hieronder beschreven in de afbeeldingen 1 tot 5).
Wanneer een gevoel van verstopping of druk optreedt tijdens de injectie, de injectie onmiddellijk stopzetten en de naald vervangen.

Voorzorgen bij gebruik
Het gebruik van injectables in zacht weefsel is een operatieve ingreep die inherent een risico van infectie inhoudt, net zoals elke andere ingreep van dit type. Ze moet gebeuren in een aangepaste omgeving en met naleving van al de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Bovendien is een goede kennis van de anatomie van het gezicht absoluut vereist voor de behandelende arts.
Voorafgaand aan de behandeling moet de arts er rekening mee houden dat deze injectable ook lidocaïne bevat.
Controleer altijd de vervaldatum op het productetiket en of de binnenverpakking ongeschonden is vóór u het product gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum of indien de verpakking beschadigd is. Deze spuit niet gebruiken als de inhoud ervan zich in verschillende lagen heeft gescheiden, er luchtbellen aanwezig zijn en/of de inhoud troebel is.
Adviseer de patiënt om:
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen tijdens de week voor de injectiesessie,
- geen make-up te gebruiken gedurende 12 uur na de injectie,
- tandheelkundige behandelingen, andere esthetische ingrepen van welke aard dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intense kou, sauna, hammam, enz.) te vermijden gedurende twee weken na de behandeling.

Vanwege het risico van interactie wordt aanbevolen TEOSYAL®-vullers niet in contact te laten komen met quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride).
Als er op enig moment tijdens de injectie onmiddellijk verbleken optreedt, moet de injectie worden stopgezet en moeten alle passende maatregelen worden genomen tot de injectie weer een normale kleur heeft.
Let op dat u niet in de buurt van een bloedvat of zenuw injecteert. Let op dat u geen zenuwen beschadigt.
Niet te veel corrigeren.
Op het einde van de behandelingssessie moet eventueel ongebruikt product worden weggegooid. Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit middel kan de steriliteit ervan niet langer worden gegarandeerd. Niet opnieuw steriliseren. De gel kan bederven waardoor ze niet langer doeltreffend is, of ze kan indrogen waardoor ze niet langer doorheen een naald kan stromen.
Gooi de gebruikte naalden weg in een aangepaste naaldencontainer.
Sporters moeten er rekening mee houden dat dit product een actief bestanddeel bevat waardoor zij positief kunnen testen bij antidopingcontroles.

Bewaring
Bewaren tussen 2°C en 25°C en beschutten tegen rechtstreeks zonlicht.
Vóór gebruik het product altijd controleren op zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking.

RU - Инструкция по применению

Описание
TEOSYAL RHA® 4 — стерильный прозрачный апирогенный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 4. Для каждого шприца в коробке есть две стерильных иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объём каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав
Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота	23 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	0.3 % (по массе)
Фосфатный буфер с pH 7.3	сколько потребуется до 1.2 мл

Показания к применению
Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:
реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.
Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:
модификация состарившейся кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.
Гель TEOSYAL RHA® 4 показан для ремоделирования овала лица, восстановления или увеличения объёмов и коррекции незначительного тканевого птоза в таких областях, как щёки и верхняя часть щёк. Он также показан для заполнения глубоких морщин и складок в зонах толстой кожи, таких как умеренные или выраженные носогубные складки.
Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия
Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, однако с возрастом её содержание снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.
TEOSYAL RHA® 4 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется.
Гель TEOSYAL RHA® 4 инъецируют на различную глубину, в зависимости от обрабатываемой зоны: его вводят в глубокие слои дермы, подкожно или в верхние предпериостальные ткани (исходя из показания для лечения). TEOSYAL RHA® 4 создаёт объём, корригирующий морщины, заполняет кожные депрессии, а также усиливает или восстанавливает контуры лица. В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания
Гель TEOSYAL RHA® 4 нельзя использовать в следующих случаях:
- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Механизм действия»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъецировать TEOSYAL RHA® 4 в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!
Не вводите в кровеносные сосуды!
Не вводите в периорбитальной области (веки, зона под глазами, линии «гусиных лапок»)!
Не вводите в межбровье!
Не вводите в губы!

Дозировка и способ применения
Гель TEOSYAL RHA® 4 предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей.
До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с помощью средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку!
Гель TEOSYAL RHA® 4 рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы, подкожно или в верхние предпериостальные ткани (исходя из показания для лечения). Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включённых показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата.
- Избегайте слишком поверхностных инъекций, так как результат такой коррекции может быть неправильным!
Если во время инъекции видно цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным.
- Для того чтобы избежать вытекания препарата из места обработки, прекращайте инъекцию значительно раньше, чем извлечёте иглу из кожи.

Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.
Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.
Обработанные участки следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты
Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):
- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);
- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата;
- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:
* внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;
* гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.
После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.
Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Надевание иглы на шприц
Для оптимального использования продукции TEOSYAL RHA® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5).
Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!
Меры предосторожности при использовании
Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.
Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин.
Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц!
Пациенту следует порекомендовать:
- не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;
- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.
Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся нормальный цвет.
Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!
Не допускайте избыточной коррекции!
В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!
Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C, в месте, защищённом от прямого солнечного света.
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

BG - Инструкции за употреба

Описание
TEOSYAL RHA® 4 е стерилен, прозрачен, апирогенен, вискоеластичен гел с омрежена хиалуронова киселина от неживотински произход и съдържа 0.3% от масата лидокаинов хидрохлорид с обезболяващи свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки с TEOSYAL RHA® 4. За всяка спринцовка в опаковката има две стерилни игли 27G1/2” и два етикета за проследяване (един от които се дава на пациента, а другият се съхранява от лекаря в медицинския картон на пациента). Обемът на всяка спринцовка е посочен на картонената опаковка, както и на самата спринцовка.

Състав
Омрежена хиалуронова киселина	23 mg/mL
Лидокаинов хидрохлорид	0.3% от масата
Фосфатен буфер pH 7.3	достатъчно количество за 1.2 mL

Показания
Терапевтични показания на продуктите TEOSYAL®:
Възстановителна хирургия, попълване на белези от рани, възстановяване на изгубени обеми вследствие на липоатрофия при пациенти с HIV.
Естетични показания на продуктите TEOSYAL®:
Корекции на застаряла кожа: възстановяване на обем, запълване на бръчки и кожни вдлъбнатини и възстановяване на хидратацията на кожата.
TEOSYAL RHA® 4 е показан за моделиране на лицевия контур, възстановяване на обем/повдигане и корекция на лека птоза в зони като бузите и скулите. Продуктът е показан също и за запълване на дълбоки бръчки и гънки в зони на лицето с по-плътна кожа, като умерено изразени до дълбоки назолабиални гънки.
Лидокаиновият хидрохлорид е локално обезболяващо средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.

Начин на действие
Хиалуроновата киселина е една от главните съставки на основната субстанция на дермалната извънклетъчна матрица. Като истинска молекулярна гъба, спираловидната структура ѝ дава възможност да попие вода до хиляда пъти собственото ѝ тегло. Тя присъства навсякъде в тъканите на кожата и я хидратира, но съдържанието ѝ намалява с възрастта. Кожата изтънява, става по-уязвима и се появяват първите бръчки.
TEOSYAL RHA® 4 е имплант, който е биоразградим и се резорбира бавно с течение на времето.
TEOSYAL RHA® 4 се инжектира на различна дълбочина в зависимост от третираната зона: инжектира се в дълбоката дерма, подкожно или супрапериостално, в зависимост от показанието TEOSYAL RHA® 4 създава обем, който коригира бръчките, запълва вдлъбнатините по кожата и повдига или възстановява контурите на лицето. В зависимост от корекциите и търсените резултати са необходими един или повече сеанси за третиране/поддържащи процедури с цел постигане на оптимален резултат. Това се определя от здравния специалист, който се занимава с третирането.

Противопоказания
TEOSYAL RHA® 4 не трябва да се използва:
- за инжектиране в най-външния слой на кожата (епидермис),
- за инжектиране на дълбочина, различна от посочената в раздел “Начин на действие”,
- в случай че пациентът страда от кожни заболявания, възпаление или инфекция в зоната на третиране или в близост до нея. Инжекционните процедури могат да доведат до реактивиране на латентни или субклинични херпес вирусни инфекции,
- при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, с анамнеза за тежки алергии или анафилактичен шок,
- **в случай на известна свръхчувствителност към лидокаин и/или локални анестетици от групата на амидите,**
- едновременно с пилинг, лазерна или ултразвукова обработка,
- при пациенти, страдащи от автоимунни заболявания,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и/или на лечение за сърдечно-съдови заболявания (с бета блокери),
- при хора с хепатоцелуларна недостатъчност и/или на лечение за чернодробни заболявания,
- при пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия,
- при бременни жени, кърмачки или деца.

Поради възможни взаимодействия с други запълващи импланти, които не са изследвани, не се препоръчва инжектиране на TEOSYAL RHA® 4 в или около зони с други запълващи импланти. Продуктът да не се инжектира в зона, в която има поставен имплант, различен от хиалуронова киселина (евентуално постоянен).
Да не се инжектира в кръвоносни съдове.
Да не се инжектира в периорбиталната област (клепачи, зоната под очите, бръчки тип “пачи крак”).
Да не се инжектира в зоната на глабелата.
Да не се инжектира в устните.

Дозировка и начин на приложение
TEOSYAL RHA® 4 е предназначен да се инжектира от лицензирани медицински или здравни специалисти в съответствие с местното законодателство. За да се сведе до минимум рискът от възможни усложнения, продуктът следва да се прилага само от обучени специалисти, които владеят техниките на инжектиране и познават анатомията и физиологията на зоната на инжектиране и зоната около нея.
Преди процедурата трябва да се снеме подробна анамнеза и пациентът да се информира за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти. . Специалистът трябва да прецени нуждата на пациента от локална или регионална анестезия. Зоните за третиране да се дезинфекцират с подходящ антисептичен разтвор. Препоръчва се инжектирането да се извършва с включените в опаковката игли.
TEOSYAL RHA® 4 е предназначен да се инжектира бавно в дълбоката дерма, подкожно или супрапериостално, в зависимост от показанието. Предклиничните и/или клиничните данни не показват наличие на негативни ефекти при обем до 3 mL. Следователно максималният допустим обем за инжектиране за един сеанс е 3 mL (за всички показания). Здравният специалист, извършващ процедурата, трябва да определи каква инжекционна техника да използва с оглед на зоната на третиране и въвежданото количество от продукта.
- В случай на инжектиране прекалено близо до повърхността, което трябва да се избягва, е възможно корекцията да е неравномерна.
Ако цветът на иглата се вижда през кожата по време на инжектирането, значи се инжектира твърде близо до повърхността.
- Инжектирането да се прекрати достатъчно дълго преди изтеглянето на иглата от кожата, за да се избегне изливане на продукта извън зоната на имплантиране.

Видът и тежестта на дефекта, дълбочината на инжектиране и инжекционната техника определят степента и трайността на корекцията.
Обемът за инжектиране и броят на сеансите зависят от третираната зона и търсената корекция. .
Третираните зони трябва да се масажират добре, за да се гарантира равномерно разпределяне на продукта в коригираните зони.

Странични ефекти
Лекарят е длъжен да информира пациента за потенциалните странични ефекти във връзка с лечението, които може да се появят непосредствено след инжектирането или по-късно. Такива са следните (списъкът е неизчерпателен):
- Чести прояви: болка на мястото на инжектиране, болезненост, зачервяване/еритема, синини/хематом, отоци/едем, втвърдяване/уплътняване, бучки/възли, сърбеж, дисхромия (включително Тиндалов ефект/обезцветяване).
- Нечести прояви: възпалителни реакции, инфекции (включително локализирани или генерализирани инфекции и абсцеси), загуба на чувствителност в зоната на инжектиране или временна парестезия, риск от алергична реакция (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможни грануломи), миграция на импланта.
- Редки, но сериозни нежелани реакции може да се появят:
* Инжектирането в кръвоносен съд може да доведе до емболия, запушване на кръвоносен съд, исхемия, некроза на кожа/тъкани, временно или постоянно нарушение на зрението (включително слепота), мозъчна исхемия/кръвоизлив, водещ до инсулт, инфаркт.
* Незабавна свръхчувствителност, която може да стигне до ангиоедем и анафилактичен шок.

Преди процедурата лекарят трябва да инструктира пациента да докладва за всяка нежелана реакция, независимо дали е описана по-горе или не, или която продължава повече от една седмица.
От своя страна лекарят трябва да уведоми дистрибутора и/или производителя на продукта (medical@teoxane.com) във възможно най-кратък срок. Лекарят също така трябва да приложи или предпише подходящо лечение.
Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с продукта, следва да се докладва на medical@teoxane.com и компетентния здравен орган на държавата по постоянно пребиваване на потребителя и/или пациента.

Поставяне на иглата на спринцовката
С цел оптимално използване на продуктите TEOSYAL RHA® е важно иглата да бъде правилно поставена на спринцовката (вж. стъпките във фиг. 1-5 по-долу).
В случай на усещане на препятствие или натиск по време на инжектиране, инжектирането трябва да се прекрати и да се смени иглата.

Предпазни мерки
Инжектирането на филър в меките тъкани е медицинска процедура, при която има риск от инфекция, присъщ на всяка процедура от този тип. То трябва да се извършва в

TEOSYAL RHA 4
Ref. 230276/03
NOIR
PANTONE 253C
23/12/2019

подходяща среда, като се спазват стриктно обичайните предпазни мерки. Освен това лекарят трябва да познава анатомията на лицето.
Преди лечението лекарят трябва да вземе предвид факта, че този продукт съдържа лидокаин.
Преди употреба да се провери срокът на годност, посочен върху етикета на продукта, и целостта на вътрешната опаковка. Да не се използва, ако е изтекъл срокът на годност или е повредена опаковката. В случай че съдържанието на спринцовката показва признаци на сепариране, мехурчета или е мътно, съдържанието на спринцовката не трябва да се използва.
Пациентът трябва да се инструктира:
- да не приема високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти една седмица преди инжектирането,
- да не се гримира дванадесет часа след инжектирането,
- да избягва дентално лечение, други естетични процедури от всякакъв вид, продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи или екстремни температури (силен студ, сауна, турска баня и др.) в продължение на две седмици след лечението.
Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви съединения (като бензалкониев хлорид).
Ако по време на инжектирането непосредствено се появи избледняване на кожата, инжектирането трябва да се прекрати и да се вземат всички подходящи мерки за възстановяване на нормалния цвят.
Да се внимава да не се инжектира близо до кръвоносен съд или нерв. Да се внимава да не се засегне нерв.
Да не се прави свръхкорекция.
В края на лечението продуктът се изхвърля задължително и продуктът не трябва да се използва повторно. Този медицински продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Да не се стерилизира повторно. Качеството на гела може да е нарушено, ефективността му да е намалена, а гелът може да е изсъхнал или да не минава през иглата.
Използваните игли се изхвърлят в подходящ съд.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Условия на съхранение
Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C, защитен от пряка слънчева светлина.
Преди употреба да се провери за видими признаци на нарушаване на опаковката.

ET - Kasutusjuhend

Kirjeldus
TEOSYAL RHA® 4 on steriilne, läbipaistev, mittepürogeenne, mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuuriga hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0.3% massist tuimestusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Iga karp sisaldab kahte TEOSYAL RHA® 4 süstlit. Iga süstla kohta on karbis kaks steriilset nõela 27G1/2" ja kaks tuvastussilti (üks antakse patsiendile ja teise paneb arst patsiendi ravidokumentidesse). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis
Võrkstruktuuriga hüaluroonhape	23 mg/mL
Lidokaiinvesinikkloriid	0.3% massist
Fosfaadi puhverlahus pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Näidustused
TEOSYAL®-i toodete ravinäidustused on järgmised.
Taastav kirurgia, armide täitmine ning HIV-i ravi saavate patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud volüümi taastamine.
TEOSYAL®-i toodete esteetilised näidustused on järgmised.
Küpse naha struktuuri parandamine: naha volüümi taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niiskustaseme säilitamine.
TEOSYAL RHA® 4 on mõeldud näokontuuri remodelleerimiseks, volüümi taastamiseks / täidluse lisamiseks ja vähese koeptoosi korrigeerimiseks piirkondades nagu põsed või põsesarnad. Samuti on see mõeldud sügavate kortsude ja kurdude täitmiseks paksu nahaga piirkondades nagu mõõdukad kuni sügavad suunurgad.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism
Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine üks peamisi koostisosi. See on tõeline molekulkäsn, mille spiraalne struktuur võimaldab sel enesesse koguda oma massist kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub väga palju nahakudedes ja see tagab nahale niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hüaluroonhappe sisaldus alaneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud.
TEOSYAL RHA® 4 on biolagunev implantaat, mis imendub aja jooksul.
TEOSYAL RHA® 4 süstitakse erinevatesse sügavustesse sõltuvalt ravitavast piirkonnast: pärisnaha süvakihti, nahaalusesse koesse või ülemisele preperiosteumile sõltuvalt ravinäidustusest. TEOSYAL RHA® 4 lisab volüümi, mis täidab kortse, nahakurde ja taastab näo kontuurid või lisab neile täidlust. Olenevalt korrigeerimisvajadustest ja soovitud tulemustest tuleb tavaliselt teha üks või rohkem raviprotseduuri/viimistlust, et saavutada optimaalne tulemus. Selle määrab ravi eest vastutav tervisespetsialist.

Vastunäidustused
Toodet TEOSYAL RHA® 4 ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- süstimiseks naha kõige pindmisse kihti (epidermis);
- süstimiseks sügavamale, kui lõigus „Toimemehhanism" kirjeldatud;
- patsientidel, kellel esineb süstimise piirkonnas või selle ümbruses nahahaigus, põletik või infektsioon. Süsteprotseduurid võivad reaktiveerida latentse või subkliinilise herpesviiruse infektsiooni;
- patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus hüaluroonhappe vastu ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi-tüüpi anesteetikumide suhtes;**
- koos naha koorimise, laserhoolduse või ultraheliprotseduuriga;
- autoimmuunhaigusi põdevatel patsientidel;
- südamehaigusi põdevatel patsientidel ja/või neil, kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidel, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- epilepsiat või porfüüriat põdevatel patsientidel;
- rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, samuti mitte lastel.
Kuna võimalikke koostoimeid teiste täitepreparaatidega ei ole uuritud, ei soovitata toodet TEOSYAL RHA® 4 süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täitepreparaate. Mitte süstida seda toodet piirkonda, kuhu on süstitud muid preparaate kui hüaluroonhape (võib olla püsiv).
Mitte süstida veresoontesse.
Mitte süstida periorbitaalsesse piirkonda (silmalau, silmaaluse piirkonna / silmanurga kortsud).
Mitte süstida kulmudevahelisse piirkonda.
Mitte süstida huultesse.

Annustamine ja manustamisviis
Toodet TEOSYAL RHA® 4 võivad süstida kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid või tervishoiutöötajad kohalike regulatsioonide kohaselt, kui see on kohaldatav. Võimalike komplikatsioonide riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada vaid koolitatud spetsialistid, kellel on kogemusi süstetehnikatega ning kes teavad süstekoha ja seda ümbritsevate kudede anatoomiat ja füsioloogiat.
Enne protseduuriga alustamist tuleb uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Hinnata tuleb patsiendi vajadust valu leevendamise järgi kas kohaliku või regionaalse tuimestusainega. Töödeldav piirkond tuleb sobiva antiseptilise lahusega korralikult desinfitseerida. Süstimiseks on tungivalt soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu.
TEOSYAL RHA® 4 süstitakse aeglaselt pärisnaha süvakihti, nahaalusesse koesse või ülemisele preperiosteumile sõltuvalt ravinäidustusest. Prekliinilised andmed ja/või kliinilised andmed ei ole leidnud probleeme mahuga kuni 3 mL. Seega ei tohi ühe raviseansi ajal süstida üle 3 mL (kõikide näidustuste puhul). Süstimise tehnika valib ravitava piirkonna ja toote manustatava koguse järgi protseduuri läbiviimise eest vastutav meditsiinispetsialist.
- Kui süstida nahapinnale liiga lähedale (mida tuleb samuti vältida), võib protseduuri tulemus jääda ebaühtlane.
Kui näete süstimise ajal naha all nõela tooni, tähendab see seda, et süst on liiga pindmine.
- Lõpetage preparaadi süstimine enne, kui hakkate nõela naha seest eemaldama, et vältida toote väljavoolamist süstekohast.
Ravitava defekti tüüp ja raskusaste, süstesügavus ja süstetehnika määravad korrektsiooni ulatuse ja kestuse.
Süstitav maht ja raviseansside arv olenevad sellest, millist piirkonda ravitakse ja millist korrektsiooni soovitakse saavutada.
Masseerige töödeldud piirkondi korralikult, et tagada preparaadi ühtlane jaotumine korrigeeritavatel aladel.

Kõrvaltoimed
Meditsiinitöötaja on kohustatud teavitama patsienti preparaadi manustamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe peale süstimist või mõne aja möödudes. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu ei ole ammendav).
- Sagedased nähud: süstekoha valulikkus, hellus, punetus/erüteem, verevalumid, turse/ödeem, pinguldus/induratsioon, muhud/mügarikud, sügelus, düskroomia (sh Tyndalli efekt / värvimuutus).
- Vähem levinud nähud: põletikulised reaktsioonid, infektsioon (sh piirdunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), süstekoha tundlikkuse kadu või ajutine paresteesia, allergiarisk (sh ülitundlikkus, dermatiitallergia, urtikaaria), sõlmekesed (võivad olla granuloomid), implantaadi migratsioon.
- Harvad, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:
* Intravaskulaarne süste võib tekitada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat, naha-/koenekroosi, ajutist või püsivat nägemishäiret (sh pimedaks jäämine), insulti või infarkti tekitavat ajuisheemiat/-hemorraagiat.
* Kohene ülitundlikkus kuni angioödeemi ja anafülaktilise šokini.
Enne ravi peab arst juhendama patsienti teatama kõigist ülalkirjeldatud kõrvalnähtudest või nende mitte esinemisest, või nendest, mis kestavad kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit. Meditsiinitöötaja peab kasutama sobivat ravi või selle määrama.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada toote turustajat (medical@teoxane.com) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi riiklikku tervishoiuametit.

Nõela kinnitamine süstlale
TEOSYAL RHA® toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel oleks süstlale korralikult kinnitatud (vt jooniste 1–5 all kirjeldatud samme).
Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel
Pehmete kudede täitesüstimine on meditsiiniline toiming, millega võib kaasneda infektsiooni oht, nagu kõikide muude seda tüüpi sekkumistega. Protseduur tuleb läbi viia selleks sobivas keskkonnas ning preparaadi käsitsemisel tuleb rangelt järgida ettevaatusabinõusid. Lisaks sellele peavad protseduuri tegeval meditsiinitöötajal olema head teadmised näo anatoomiast.
Enne protseduuri peab läbiviija arvestama, et see täitetoode sisaldab lidokaiini.
Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega tootesildil ja sisepakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on läbi või kui pakend on kahjustatud. Kui süstlasisu on eraldunud, sisaldab mulle ja/või paistab hägune, ei tohi süstlat kasutada.
Patsienti tuleb nõustada järgmises:
- et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante;
- et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid;
- et järgneva kahe nädala jooksul pärast protseduuri tuleks vältida hambaravi, mis tahes muid esteetilisi protseduure, pikaaegset päikesevalgust, UV-kiiri ja ekstreemseid temperatuure (tugev külm, leili- või aurusaun jne).
Interaktsiooniriski tõttu ei ole soovitatav TEOSYAL®-i täitetoodetel kokku puutuda kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).
Kui süstimise mis tahes ajal muutub nahk valgeks, siis tuleb süstimisprotseduur koheselt peatada ning kasutada kõiki sobivaid meetmeid, kuni naha normaalne värvus taastub.
Veenduge, et te ei süsti veresoonde ega närvi. Veenduge, et te ei kahjusta närvi.
Ärge korrigeerige liigselt.
Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Mitte korduskasutada. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise korral ei ole steriilsus garanteeritud. Mitte uuesti steriliseerida. Geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab aktiivset toimeainet, mis võib dopinguproovi puhul anda positiivse tulemuse.

Säilitamistingimused
Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
Enne kasutamist veenduge, et pakendil ei ole nähtavaid kahjustusi.

HU - Használati utasítás

Leírás
A TEOSYAL RHA® 4 egy steril, átlátszó, pirogénmentes, nem állati eredetű, keresztkötésű hialuronsavból álló viszkoelasztikus gél, amely érzéstelenítés céljából 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot is tartalmaz. Két darab TEOSYAL RHA® 4 előretöltött fecskendőt tartalmaz dobozonként. A doboz a két fecskendőhöz tartalmaz egy-egy 27G1/2" méretű tűt, és két nyomonkövethetőségi címkét (az egyiket a betegnek kell adni, a másikat az orvos őrizze a beteg orvosi dokumentációjában). Az egyes fecskendők űrtartalma a dobozon és mindegyik fecskendőn is fel van tüntetve.

Összetétel
Keresztkötésű hialuronsav	23 mg/mL
Lidokain-hidroklorid	0.3 tömeg%
Foszfátpuffer pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Javallatok
A TEOSYAL® készítmények terápiás javallatai:
Helyreállító műtétek, hegek okozta bemélyedések feltöltése, lipoatrophia okozta volumencsökkenés helyreállítása HIV-fertőzés elleni kezelésben részesülő betegeknél.
A TEOSYAL® készítmények esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr megújítása: volumenhelyreállítás, a bőrön található bemélyedések és ráncok feltöltése, a bőr hidratáltságának helyreállítása.
A TEOSYAL RHA® 4 az arc kontúrjának újraformálására, volumenének helyreállítására/növelésére és kisfokú szöveti ptosis korrekciójára javallott például az orcák, illetve az orcák felső részének területén. Javallott továbbá mély ráncok és redők feltöltésére olyan területeken, ahol vastag a bőr, például közepesen mély, illetve mély nasolabialis redők feltöltésére.
A lidokain-hidroklorid egy helyi érzéstelenítőszer, amely a fájdalomérzet csökkentésére szolgál.

Hatásmechanizmus
A hialuronsav a dermalis extracelluláris mátrix alapanyagának fő összetevője. Igazi molekuláris szivacsként viselkedik, mivel helikoid szerkezete lehetővé teszi, hogy vízben saját súlyának akár ezerszeresét zárja magába. Nagy mértékben eloszlik a bőrszövetekben, és hidratálja a bőrt, de mennyisége az életkor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr vékonyodik és sérülékenyebbé válik, megjelennek a kezdeti ráncok, ahol a bőr betörik.
A TEOSYAL RHA® 4 biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik.
A TEOSYAL RHA® 4 készítményt a kezelendő területtől függően különböző mélységekbe kell beinjekciózni: a dermis mély rétegébe, subcutan vagy a preperiosteum felső részére, a kezelés javallatától függően. A TEOSYAL RHA® 4 volument képez, amely korrigálja a ráncokat, feltölti a bőr bemélyedéseit, és kiemeli, illetve helyreállítja az arc kontúrjait. Az elvégzendő korrekcióktól és az elérni kívánt eredményektől függően egy vagy több kezelési alkalomra / korrekcióra lehet szükség az optimális eredmény elérése érdekében. Erről a kezelést végző egészségügyi szakembernek kell döntenie.

Ellenjavallatok
Tilos alkalmazni a TEOSYAL RHA® 4 készítményt:
- a bőr legfelületesebb rétegébe (epidermis) adott injekció formájában,
- a „Hatásmechanizmus" cím alatt előírttól eltérő mélységbe injekciózva,
- olyan betegnél, akinél a kezelendő területen vagy annak közelében bőrbetegség, gyulladás vagy fertőzés áll fenn. Az injekciózás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus fertőzések reaktiválódásához vezethet,
- olyan betegeknél, akiknél hialuronsavval szembeni ismert túlérzékenység áll fenn a kórelőzményben szereplő súlyos allergiával vagy anafilaxiás sokkal,
- **lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőszerekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén,**
- hámlasztó, lézeres vagy ultrahang alapú kezeléssel együtt,
- autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél,
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegség miatt kezelésben (béta-blokkolók) részesülő betegeknél,
- májelégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésben részesülő betegeknél,
- epilepsziás vagy porfíriás betegeknél,
- terhesség esetén, szoptató nőknél, illetve gyermekeknél.
Az egyéb töltőimplantátumokkal fellépő, nem kivizsgált kölcsönhatások lehetősége miatt a TEOSYAL RHA® 4 készítményt nem javasolt olyan területekre vagy területek környékére beinjekciózni, ahol más töltőimplantátumok lehetnek jelen. Ne injekciózza be a készítményt olyan területre, ahová a hialuronsavon kívül egyéb (esetleg bent maradó) implantátumot helyeztek be.
Ne injekciózza be a készítményt vérérbe.
Ne injekciózza be a készítményt a periorbitalis területre (szemhéj, szem alatti terület, szarkalábak).
Ne injekciózza be a készítményt a glabella területére.
Ne injekciózza be a készítményt az ajkakba.

Adagolás és az alkalmazás módja
A TEOSYAL RHA® 4 készítményt működési engedéllyel rendelkező orvosnak vagy – adott esetben – egészségügyi szakembernek kell beinjekcióznia, a helyi jogszabályoknak megfelelően. A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt csak jól képzett, az injekciózási technikában gyakorlott, valamint az injekciózott és a környező terület anatómiai viszonyait és élettanát jól ismerő szakemberek alkalmazhatják.
A kezelés előtt ki kell kérdezni a beteget a kórelőzményéről, és tájékoztatni kell őt a javallatokról, a várható eredményekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a beteg igényel-e fájdalomcsillapítást, amely végezhető lokális vagy regionális érzéstelenítőszerrel. A kezelendő területeket fertőtleníteni kell megfelelő antiszeptikus oldattal. Az injekciózást feltétlenül a dobozban mellékelt tűkkel javasolt végezni.
A TEOSYAL RHA® 4 készítményt subcutan, a dermis mély rétegébe, vagy a preperiosteum felső részére kell lassan beinjekciózni, a kezelés javallatától függően. Preklinikai adatok és/vagy klinikai adatok alapján legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása nem okoz problémát. Ezért kezelési alkalmanként legfeljebb 3 mL-es térfogat beinjekciózása megengedett (ez az összes javallatra vonatkozik). A kezelést végző egészségügyi szakember dönt az alkalmazandó injekciózási technikáról, a kezelt területtől és a készítményből beadandó mennyiségtől függően.
- Kerülni kell a túl felületes injekciózást, mivel ez egyenetlen korrigálást eredményezhet.
Ha az injekciózás közben látszik a tű színe, ez azt jelezheti, hogy az injekció beadása túl felületesen történik.
- Jóval azelőtt hagyja abba az injekciózást, mielőtt kihúzná a tűt a bőrből, hogy elkerülje a készítmény kifolyását a kezelt területről.
A korrekció mértékét és időtartamát a kezelendő defektus típusa és súlyossága, az injekciózás mélysége, valamint az injekciózási technika határozza meg.
A beinjekciózandó térfogat és a szükséges kezelési alkalmak száma a kezelendő területtől, valamint az elérni kívánt korrekciótól függ.
A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy biztosítsuk a készítmény egyenletes eloszlását a korrigált területeken.

Mellékhatások
Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel összefüggő mellékhatásokról, amelyek jelentkezhetnek közvetlenül az injekció után vagy bizonyos idő elteltével. Ezek közé többek között a következők tartoznak (a lista nem teljes körű):
- Gyakori jelenségek: fájdalom az injekció beadásának helyén, érzékenység, bőrpirosság/erythema, véraláfutás/haematoma, duzzanat/oedema, a szövetek megkeményedése/induratio, csomók/göbök kialakulása, viszketés, dyschromia (a Tyndall-jelenséget is beleértve / elszíneződés).
- Kevésbé gyakori jelenségek: gyulladásos reakciók, fertőzés (a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogot is beleértve), érzéketlenség vagy átmeneti paraesthesia a beinjekciózott terület környékén, allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, a dermatitis formájában megnyilvánuló allergiát és az urticariát), csomók (esetleg granulomák), az implantátum elvándorlása.
- Ritka, de súlyos nemkívánatos események léphetnek fel:
* Az injekció intravascularis beadása embolizációhoz, az erek elzáródásához, ischaemiához, bőr-/szövetnekrózishoz, átmeneti vagy maradandó látászavarhoz (a vakságot is beleértve), valamint stroke-ot, illetve agyi infarktust eredményező agyi ischaemiához/agyvérzéshez vezethet.
* Azonnali túlérzékenységi reakció, akár angiooedema vagy anafilaxiás sokk.
A kezelés előtt az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy számoljon be arról, ha a fentiekben leírt, vagy a fentiekben nem szereplő bármilyen mellékhatás fellép, illetve egy héten túl fennmarad.
Az orvosnak ezután a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell a készítmény forgalmazóját és/vagy gyártóját (medical@teoxane.com). Az orvosnak megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia.
Az eszközzel kapcsolatosan fellépő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóság részére.

A tű felhelyezése a fecskendőre
A TEOSYAL RHA® készítmények optimális alkalmazása érdekében fontos, hogy a tű megfelelően legyen a fecskendőhöz csatlakoztatva (lásd alább az 1-5. ábrán ismertetett lépéseket).
Ha az injekciózás során ellenállást vagy nyomást érez, hagyja abba az injekciózást, és cserélje ki a tűt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
A lágyszövetek feltöltésére alkalmazott injekciózás olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú beavatkozás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és a szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. Ezenkívül az orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az arc anatómiájáról.
A kezelés előtt az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő készítmény lidokaint tartalmaz.
Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a készítmény címkéjén, valamint a belső csomagolás épségét. Ne használja a lejárati dátum után, vagy ha a csomagolás sérült. Ne használja fel az adott fecskendőt, ha a tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékok láthatók benne, és/vagy zavarosnak látszik.
Fel kell hívni a beteg figyelmét a következőkre:
- ne szedjen nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekciós kezelés előtti héten,
- ne alkalmazzon semmilyen sminket az injekciózást követő 12 órán át,
- a kezelést követő két hét során ne vegyen részt fogászati kezelésen, illetve semmilyen más típusú esztétikai beavatkozáson, kerülje a hosszas napozást, az UV-sugarakat és az extrém hőmérsékletet (nagy hideg, szauna, hammam fürdő stb.).
A TEOSYAL® töltőanyagok a kölcsönhatások kockázata miatt nem érintkezhetnek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Ha az injekciózás ideje alatt bármikor hirtelen elsápadás jelentkezne, az injekciózást abba kell hagyni, és minden indokolt intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a normál bőrszín visszatérjen.
Ügyelni kell arra, hogy az injekciót ne adja be érbe vagy idegbe közeli területre. Oda kell figyelni az idegkárosodás elkerülésére.
Nem szabad túlkorrigálni.
A kezelés végén feltétlenül ki kell dobni az összes fel nem használt készítményt. Tilos újrafelhasználni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás esetén a sterilitás nem garantált. Tilos újrasterilizálni. A gél tönkremehet, ami csökkenti a hatékonyságát, valamint kiszáradhat, ami megnehezíti az átnyomását a tűn keresztül.
A használt tűket dobja ki megfelelő tartályokba.
A sportolókat tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely a drogteszt eredményének pozitivitását okozhatja.

Tárolási előírások
2°C és 25°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.
Használat előtt győződjön meg róla, hogy a csomagoláson nem látható sérülés jele.

LV - Lietošanas instrukcija

Apraksts
TEOSYAL RHA® 4 ir sterils, caurspīdīgs, apirogēns, ne dzīvnieku izcelsmes šķērssšūtas hialuronskābes viskoelastīgs gels, kas satur 0.3% (pēc masas) lidokaīna hidrohlorīda anestēzijas nolūkos. Katrā kastītē ir divas pilnšļirces ar TEOSYAL RHA® 4. Katrai šļircei ir paredzētas divas sterilas 27 G 1/2" adatas un divas izsekojamības uzlīmes (viena izsniedzama pacientam, bet otra paredzēta ārstam ielīmēšanai pacienta medicīniskajā dokumentācijā), kas ievietotas kastītē. Katras šļirces tilpums ir norādīts gan uz kartona kastītes, gan šļirces.

Sastāvs
Šķērsšūta hialuronskābe	23 mg/mL
Lidokaīna hidrohlorīds	0.3% (pēc masas)
Fosfātu buferis pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikācijas
TEOSYAL® izstrādājumu terapeitiskās indikācijas
Rekonstruktīvā ķirurģija, rētu radītu padziļinājumu aizpildīšanai, lipoatrofijas izraisītu defektu aizpildīšana pacientiem, kuri lieto HIV terapiju.
TEOSYAL® izstrādājumu estētiskās indikācijas
Novecojušas ādas modifikācija: apjoma atjaunošana, ādas padziļinājumu un grumbu aizpildīšana, ādas hidratācijas atjaunošana.
TEOSYAL RHA® 4 ir indicēts sejas kontūru remodelēšanai, apjoma atjaunošanai/palielināšanai un nelielu audu noslīdējumu korekcijai tādās zonās kā vaigi un vaigu augšējā daļa. Tas ir indicēts arī dziļu grumbu un rievu, piemēram, vidēji izteiktu un izteiktu nazolabiālo rievu, aizpildīšanai zonās ar biezu ādu.
Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju mazināšanai.

Darbības veids
Hialuronskābe ir būtiska dermas ekstracelulārās matrices pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra, darbojoties kā unikāls molekulārais „sūklis", spēj piesaistīt ūdeni, kura svars vairāk nekā tūkstoš reižu pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši sastopama ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet tās daudzums, palielinoties vecumam, samazinās. Ādai paliekot plānākai un trauslākai, parādās pirmās ādas krunciņas.
TEOSYAL RHA® 4 ir biodegradējams implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā.
TEOSYAL RHA® 4 injicē dažādos dziļumos atkarībā no ārstējamās zonas: to injicē dermas dziļākajos slāņos, subkutāni vai virs augšējā preperiosta atkarībā no indikācijas. TEOSYAL RHA® 4 veido tilpumu, kas koriģē grumbas, aizpilda ādas padziļinājumus un palielina vai atjauno sejas kontūras. Atkarībā no paredzētajiem labojumiem un nepieciešamajiem rezultātiem optimālā rezultāta sasniegšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas ārstēšanas sesijas/injekcijas. To nosaka par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists.

Kontrindikācijas
TEOSYAL RHA® 4 nedrīkst lietot:
- injicējām ādas virsējā slānī (epidermā),
- injicējām tādā dziļumā, kas nav aprakstīts apakšpunktā „Darbības veids",
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija ārstēšanas vietā vai tās tuvumā. Injekcijas procedūras var izraisīt latentu vai subklīnisku herpes vīrusa infekciju reaktivāciju,
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret hialuronskābi ar smagu alerģiju vai anafilaktisko šoku anamnēzē,
- **ja ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokālajiem anestēzijas līdzekļiem,**
- kombinācijā ar pīlingu, lāzera procedūrām vai ultraskaņas terapiju,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,
- pacientiem ar sirds slimībām un/vai pacientiem, kuri saņem zāles (beta blokatori) sirds slimību ārstēšanai,
- pacientiem ar aknu mazspēju un/vai pacientiem, kuri saņem zāles aknu slimības ārstēšanai,
- pacientiem ar epilepsiju vai porfīriju,
- grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai bērniem.
Tā kā nav pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem injicējamiem implantiem, TEOSYAL RHA® 4 injekcijas nav ieteicams veikt vietās, kur varētu atrasties citi injicējami implanti, vai šādu vietu tuvumā. Neinjicējiet izstrādājumu vietā, kur ievietots cits (iespējams, pastāvīgs) implants, kas nav hialuronskābe.
Neinjicējiet asinsvadā.
Neinjicējiet periorbitālajā zonā (acu plakstiņos, zonā zem acīm, „vārnu kājiņās").
Neinjicējiet virsdegunes zonā.
Neinjicējiet lūpās.

Devas un lietošanas veids
TEOSYAL RHA® 4 injekcijas jāveic pilnvarotiem medicīnas speciālistiem vai veselības aprūpes speciālistiem, ja attiecināms, ievērojot vietējo likumdošanu. Lai līdz minimumam samazinātu iespējamo komplikāciju risku, izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīti speciālisti, kuriem ir pieredze injekciju veikšanā un zināšanas par injekcijas vietas un tās tuvumā esošo audu anatomiju un fizioloģiju.
Pirms ārstēšanas jānoskaidro pacienta slimību vēsture, kā arī pacienti jāinformē par indikācijām, paredzamo iznākumu, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Jānovērtē, vai pacientam nepieciešama lokāla vai reģionāla anestēzija. Koriģējamās vietas jāapstrādā ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Injekciju veikšanai stingri ieteicams izmantot kastītē ievietotās adatas.
TEOSYAL RHA® 4 ir paredzēts injicēt lēni, ievadot dermas dziļākajos slāņos, subkutāni vai virs augšējā preperiosta atkarībā no indikācijas. Iegūtie preklīniskie dati un/vai klīniskie dati liecina, ka tilpums līdz 3 mL ir labi panesams. Tāpēc maksimālais, vienas sesijas laikā atļautais injicējamais tilpums ir 3 mL (visām indikācijām). Par ārstēšanu atbildīgais veselības aprūpes speciālists izlemj, kādu injekciju tehniku izmantot atbilstoši ārstēšanas vietai un ievadāmajam izstrādājuma daudzumam.
- Izvairieties no pārāk virspusējas injekcijas, jo var veidoties nevienmērīga korekcija.
Ja injekcijas laikā iespējams saskatīt adatas krāsu zem ādas, tas liecina, ka injekcija varētu būt pārāk virspusēja.
- Pirms izņemat adatu no ādas, pārtrauciet injekciju un pietiekami ilgi nogaidiet, lai izvairītos no izstrādājuma izplūšanas no ārstētās vietas.
Korekcijas apjomu un ilgumu nosaka ārstējamā defekta veids un smagums, injekcijas dziļums un injekcijas tehnika.
Injicējamais tilpums un ārstēšanas sesiju skaits ir atkarīgs no ārstējamās vietas un nepieciešamās korekcijas.
Ārstētās vietas rūpīgi jāizmasē, lai izstrādājums korekcijas vietās vienmērīgi izlīdzinātos.

Nevēlamās blakusparādības
Speciālistam jāinformē pacients par iespējamajām ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām, kuras var rasties tūlīt pēc injekcijas vai vēlāk. Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības (nepilnīgs saraksts):
- bieži sastopamas izpausmes: sāpes injekcijas punktā, sāpīgums, apsārtums/eritēma, zilumu/hematomu veidošanās, pietūkums/tūska, stingrums/indurācija, puni/mezgliņi, nieze, dishromija (tai skaitā Tindāla efekts/krāsas izmaiņas),
- retāk sastopamas izpausmes: iekaisuma reakcijas, infekcija (tai skaitā lokalizēta vai ģeneralizēta infekcija un abscesi), jutīguma zudums ap injekcijas vietu vai pārejoša parestēzija, alerģijas risks (tai skaitā paaugstināta jutība, dermatīts, alerģijas, nātrene), mezgliņi (iespējams, granulomas), implanta migrācija,
- var veidoties retas, bet nopietnas nevēlamās blakusparādības:
* intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu nosprostošanos, išēmiju, ādas/audu nekrozi, īslaicīgus vai neatgriezeniskus redzes traucējumus (tai skaitā aklumu), cerebrālu išēmiju/hemorāģiju ar sekojošu insultu, infarktu,
* tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā angioneirotiskā tūska un anafilaktiskais šoks.
Pirms ārstēšanas speciālistam pacients jāinformē, ka viņam jāziņo par jebkādām nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā tām, kas ir vai nav minētas iepriekš, un tām, kas ilgušas ilgāk par vienu nedēļu.
Pēc tam speciālists pēc iespējas ātrāk informē izstrādājuma izplatītāju un/vai ražotāju (medical@teoxane.com). Speciālistam jālieto vai jānozīmē atbilstoša ārstēšana.
Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo medical@teoxane.com un nacionālajai veselības kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Adatas pievienošana šļircei
Lai TEOSYAL RHA® izstrādājumi tiktu izmantoti pēc iespējas efektīvāk, būtiski ir pareizi pievienot adatu šļircei (skatiet zemāk 1. līdz 5. attēlā aprakstītās darbības).
Pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu, ja injekcijas laikā jūtat izteiktu pretestību vai spiedienu.

Piesardzības pasākumi
Filera injekcija mīkstajos audos ir medicīniska procedūra, kas sevī ietver infekcijas risku, tāpat kā jebkura šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotos apstākļos un jāievēro visi parastie piesardzības pasākumi. Turklāt medicīnas speciālistam jābūt labām zināšanām par sejas anatomiju.
Pirms ārstēšanas speciālistam jāņem vērā fakts, ka fileris satur lidokaīnu.
Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma marķējuma un iekšējā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums. Ja šļirces saturs izskatās noslāņojies, tajā ir redzami burbuļi un/vai saduļķojums, nelietojiet šļirci.
Norādījumi pacientam:
- nedēļu pirms injekcijas sesijas nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus,
- 12 stundas pēc injekcijas nelietot nekādu dekoratīvo kosmētiku,
- divas nedēļas pēc ārstēšanas neveikt stomatoloģiskas procedūras, jebkādas citas estētiskās medicīnas procedūras, ilgstoši neuzturēties saulē, UV staros un izteikti augstās vai zemās temperatūrās (stiprs aukstums, sauna, Hammam turku pirts rituāls u.c.).
Mijiedarbības riska dēļ TEOSYAL® fileriem nav ieteicams saskarties ar četrvērtīgā amonija sāļiem (piem., benzalkonija hlorīdu).
Ja jebkurā injekcijas brīdī āda pēkšņi nobāl, injekcija jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, kamēr atjaunojas normāla ādas krāsa.
Neveiciet injekciju asinsvadā vai nerva tuvumā. Uzmanieties, lai netraumētu nervu.
Neveiciet pārmērīgu korekciju.
Ārstēšanas sesijas beigās viss neizlietotais izstrādājuma atlikums jālikvidē. Nelietojiet atkārtoti. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte netiek garantēta. Nesterilizējiet atkārtoti. Gels var sadalīties, samazinot tā iedarbības efektivitāti, kā arī gels var izžūt, apgrūtinot tā izspiešanu caur adatu.
Izlietotās adatas izmetiet atbilstošos konteineros.
Sportistiem jāinformē, ka šis izstrādājums satur aktīvo vielu, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Uzglabāšanas apstākļi
Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C, sargāt no tiešas saules gaismas.
Pirms lietošanas pārliecināties, ka nav redzamu iepakojuma bojājumu.

LT - Naudojimo instrukcija

Aprašymas
„TEOSYAL RHA® 4" yra sterilus, skaidrus, nepirogeninis, klampus ir elastingas, tinklinės struktūros hialurono rūgšties negyvūninės kilmės gelis, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje dėžutėje yra du švirkštai, užpildyti preparatu „TEOSYAL RHA® 4". Dėžutėje kiekvienam švirkštui yra po dvi sterilias 27G1/2 dydžio adatas ir dvi atsekamumo etiketes (viena jų duodama pacientui, o kitą gydytojas saugo kartu su kitais paciento medicininiais dokumentais). Kiekvieno švirkšto tūris nurodytas ant kartoninės pakuotės ir ant kiekvieno švirkšto.

Sudėtis
Hialurono rūgštis su kryžminėmis jungtimis	23 mg/mL
Lidokaino hidrochloridas	0.3 % masės
Fosfatinis buferinis tirpalas pH 7.3	kiekio užtenka 1.2 mL

Indikacijos
Gydymo TEOSYAL® preparatais indikacijos yra:
rekonstrukcinė chirurgija, randų žymių užpildymas, dėl lipoatrofijos prarasto veido apimties atkūrimas pacientams, gydomiems dėl ŽIV.
Estetinės TEOSYAL® preparatų naudojimo indikacijos yra:
iš dalies pakeisti brandžios odos struktūrą: atkurti apimtį, užpildyti odos nelygumus ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą.
„TEOSYAL RHA® 4" naudojamas veido kontūrui patobulinti, apimčiai skruostų, smakro ir kitose srityse atkurti ar padidinti. Taip pat jis skirtas gilioms veido raukšlėms ir klostėms, pavyzdžiui, vidutinėms ir gilioms raukšlėms nuo nosies kampo iki lūpų kampo, užpildyti.
Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas skausmo pojūčiui sumažinti.

Veikimo mechanizmas
Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos ekstraląstelinės matricos sudedamoji dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kurios dėl spiralinės konstrukcijos leidžia pritraukti iki tūkstančio kartų didesnį svorį vandens. Ji dideliais kiekiais aptinkama odos audiniuose ir drėkina odą, tačiau metams bėgant šios rūgšties kiekis mažėja. Odai vis plonėjant ir tampant trapesnei, veide atsiranda pirminės linijos.
„TEOSYAL RHA® 4" organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi.
„TEOSYAL RHA® 4" švirkštimo gylis pasirenkamas atsižvelgiant į koreguojamą zoną: jis švirkščiamas į gilųjį dermos sluoksnį, poodinį audinį arba minkštuosius audinius virš antkaulio, priklausomai nuo korekcijos poreikio. „TEOSYAL RHA® 4" padidina odos apimtį, dėl to oda išsilygina, koreguojami odos pakitimai, padidinami ir atkuriami veido kontūrai. Priklausomai nuo korekcijų pobūdžio ir norimų rezultatų, optimaliam efektui pasiekti gali prireikti vienos ar daugiau seansų ar procedūrų. Tai turėtų nustatyti už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos
Preparato „TEOSYAL RHA® 4" negalima naudoti:
- injekcijoms paviršiniame odos sluoksnyje (epidermyje),
- injekcijoms sluoksniuose, neaprašytuose skyriuje „Veikimo mechanizmas",
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos. Injekcinės procedūros gali atgaivinti latentines ar subklinines herpes virusines infekcijas,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jei yra padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amido vietiniams anestetikams,**
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarso procedūromis,
- jeigu pacientas serga autoimuninėmis ligomis,
- jeigu pacientas serga širdies ligomis ir (arba) yra gydomas dėl širdies ligos vaistais (betablokatoriais),
- jeigu pacientas serga kepenų nepakankamumu ir (arba) gydosi kepenų ligą,
- jeigu pacientas serga epilepsija ar porfirija,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.
Dėl galimos sąveikos su kitais implantais, kurie nebuvo ištirti, nepatartina preparato „TEOSYAL RHA® 4" švirkšti į tas pačias vietas ar šalia vietų, kur gali būti kiti implantai. Negalima šio preparato švirkšti į vietą, kur implantuotas kitas, ne hialurono rūgšties (galbūt nuolatinis), implantas.
Nešvirkšti į kraujagysles.
Nešvirkšti į periorbitalinį regioną (voką, paakių zoną, „žąsies kojelių" raukšles).
Nešvirkšti tarp antakių.
Nešvirkšti į lūpas.

Dozavimas ir vartojimo būdas
„TEOSYAL RHA® 4" injekcijas gali atlikti tik įgalioti medikai arba sveikatos priežiūros specialistai (kai taikoma), kaip numatyta vietos teisės aktuose. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, preparatą gali naudoti tik tinkamai apmokyti specialistai, įvaldę injekcijų technikas ir gerai susipažinę su injekcijos ir ją supančios vietos anatomija ir fiziologija.
Prieš pradedant procedūrą, būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus ir informuoti jį apie indikacijas, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Turi būti įvertintas paciento poreikis skausmui malšinti naudojant vietinį ar regioninį anestetiką. Koreguotinos zonos turi būti tinkamai dezinfekuotos antiseptiniu tirpalu. Rekomenduojama injekcijas atlikti dėžutėje tiekiamomis adatomis.
„TEOSYAL RHA®" lėtai švirkščiamas į gilųjį dermos sluoksnį, poodinį audinį arba minkštuosius audinius virš antkaulio, priklausomai nuo korekcijos poreikio. Ikiklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų duomenys nerodo reikšmingo poveikio, kai švirkščiamas tūris iki 3 mL. Vienos procedūros metu leidžiama įšvirkšti ne daugiau kaip 3 mL preparato (taikoma visoms indikacijoms). Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia dėl injekcijos technikos, priklausomai nuo koreguojamo ploto ir švirkščiamo preparato kiekio.
- Reikia vengti per mažo injekcijos gylio, nes tokiu atveju korekcijos rezultatas gali būti netolygus.
Jei injekcijos metu po oda matoma adatos spalva, tai rodo, kad injekcija gali būti pernelyg paviršutinė.
- Reikia nustoti švirkšti gerokai prieš ištraukiant adatą iš odos, kad preparatas neištekėtų iš užpildomos vietos.
Korekcijos laipsnis ir trukmė nustatoma pagal koreguojamo defekto tipą ir sunkumą, injekcijos gylį ir techniką.
Įšvirkšta kiekis ir procedūrų skaičius priklauso nuo koreguojamo ploto ir korekcijos poreikio.
Reikia atsargiai pamasažuoti koreguojamą vietą, kad preparatas pasiskirstytų tolygiai.

Šalutinis poveikis
Specialistas turi informuoti pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su šio preparato naudojimu, kuris gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (ne visas sąrašas):
- Dažnas nepageidaujamas poveikis: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas (eritema), kraujosruvos (hematomos), patinimas (edema), tvirtumas (sukietėjimas), iškilimai (nelygumai), niežulys, dischromija (įskaitant Tindalio efektą arba spalvos pakitimą).
- Rečiau pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis: uždegiminė reakcija, infekcija (įskaitant lokalizuotą ar generalizuotą infekciją ir abscesus), jautrumo praradimas aplink injekcijos vietą arba trumpalaikė parestezija, alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (gali būti granulomos), implanto migracija.
- Retas, tačiau sunkus nepageidaujamas poveikis:
* Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją, odos ar audinių nekrozę, laikiną ar negrįžtamą regėjimo sutrikimą (įskaitant aklumą), smegenų išemiją ar kraujavimą, dėl kurio ištinka insultas, širdies priepuolis.
* Staiga padidėjęs jautrumas, iki angioedemos ir anafilaksinio šoko.
Prieš gydymą gydytojas privalo nurodyti pacientui pranešti apie bet kurį pirmiau aprašytą ar neaprašytą, arba trunkantį ilgiau nei vieną savaitę nepageidaujamą reiškinį.
Specialistas savo ruožtu informuos preparato platintoją ir (arba) gamintoją (medical@teoxane.com) per trumpiausią galimą laiką. Specialistas turėtų taikyti arba paskirti tinkamą gydymą.
Apie visus rimtus atvejus, susijusius su šiuo preparatu, reikia pranešti adresu (medical@teoxane.com) ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, nacionalinei visuomenės sveikatos tarnybai.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto
Tam, kad preparatas „TEOSYAL RHA®" būtų tinkamai naudojamas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto (žr. toliau 1–5 pav. parodytus veiksmus).
Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, sustabdykite injekciją ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės
Minkštųjų audinių užpildų injekcija yra medicininė procedūra, kuri, kaip ir visos šios rūšies procedūros, sukelia infekcijos riziką. Ji turi būti atliekama tinkamomis sąlygomis ir taikant visas įprastas atsargumo priemones. Maža to, gydytojas turi gerai išmanyti veido anatomiją.
Prieš pradėdamas procedūrą, specialistas turi atsižvelgti į tai, kad šio užpildo sudėtyje yra lidokaino.
Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo laiką ant preparato etiketės ir įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė pažeista. Jei švirkšto turinyje yra atsiskyrimo požymių, burbuliukų ir (arba) jis atrodo drumstas, švirkšto nenaudokite.
Pacientui reikia patarti:
- iki injekcijos seanso nustoti vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus,
- dvylika valandų po injekcijos nenaudoti jokios dekoratyvinės kosmetikos,
- dvi savaites po procedūros vengti dantų gydymo, kitų bet kokio pobūdžio estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, ultravioletinių spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio, pirties, turkiškos hamamo procedūros ir kt.).
Rekomenduojama, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu) dėl jų sąveikos rizikos.
Jei bet kuriuo injekcijos metu staiga atsiranda pabalimas, injekciją reikia nutraukti ir imtis visų reikiamų veiksmų, kol grįš normali spalva.
Būkite atsargūs ir nešvirkškite arti kraujagyslės ar nervo. Saugokitės, kad nepažeistumėte nervų.
Negalima per daug koreguoti.
Baigus seansą būtina išmesti visus nepanaudoto preparato likučius. Negalima pakartotinai naudoti. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti jo veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkės jo praeinamumas per adatą.
Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.
Sportininkai turi būti informuojami apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sukelti teigiamą reakciją atliekant dopingo kontrolės tyrimą.

Laikymo sąlygos
Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
Prieš naudojantis reikia įsitikinti, kad matomų pakuotės pažeidimo požymių nėra.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Descriere
TEOSYAL RHA® 4 este un gel steril, transparent, apirogen, vâscoelastic din acid hialuronic reticulat de origine non-animală și conține clorhidrat de lidocaină 0.3 % din masă, pentru proprietățile sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute cu TEOSYAL RHA® 4. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile de 27G1/2" și două etichete de trasabilitate (una se înmânează pacientului, iar cealaltă se păstrează de către specialist în dosarele medicale ale pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție
Acid hialuronic reticulat	23 mg/mL
Clorhidrat de lidocaină	0.3% din masă
Tampon fosfat pH 7.3	cantitate suficientă pentru prepararea 1.2 mL

Indicații
Indicații terapeutice pentru produsele TEOSYAL®:
Chirurgia reconstructivă, umplerea adânciturilor cauzate de cicatrici, reconstrucția volumelor pierdute în urma lipoatrofiei la pacienții care urmează tratament pentru infecția cu HIV.
Indicații estetice pentru produsele TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii îmbătrânite: refacerea volumelor, umplerea adânciturilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate,
TEOSYAL RHA® 4 este indicat pentru remodelarea conturului facial, restaurarea/augmentarea volumului și corecția ptozei tisulare minore, în zone precum obrajii, obrajii superiori. Este de asemenea indicat pentru umplerea ridurilor și pliurilor din zonele cu tegument gros, precum pliurile nazolabiale moderate până la severe.
Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune
Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Un veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este prezent în mare măsură în țesuturile cutanate și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, conținutul de acid hialuronic se reduce. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și fragilă, apar liniile de ruptură inițiale ale pielii.
TEOSYAL RHA® 4 este un implant biodegradabil care se resoarbe treptat în timp.
TEOSYAL RHA® 4 se injectează în profunzime variabilă, în funcție de zona care urmează a fi tratată: se injectează subcutanat în dermul profund sau în pre-periostul superior, în funcție de indicația tratată. TEOSYAL RHA® 4 generează un volum care corectează ridurile, umple depresiunile cutanate și augmentează sau restaurează contururile feței. În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament / retușare pentru a obține un rezultat optim. Acest lucru trebuie determinat de profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament.

Contraindicații
TEOSYAL RHA® 4 nu trebuie utilizat:
- pentru injecții în cel mai superficial strat al pielii (epiderm),
- pentru injecții la alte profunzimi decât cele descrise în secțiunea „Mod de acțiune",
- în cazul în care pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice,
- în cazul pacienților care prezintă hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, cu antecedente de alergii severe sau de șoc anafilactic,
- **în caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină și/sau la agenți anestezici locali de tip amidă,**
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau un tratament pe bază de ultrasunete,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- la pacienții care suferă de boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune cardiacă (betablocante),
- la pacienții cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o afecțiune hepatică,
- la pacienții care suferă de epilepsie sau porfirie,
- la femeile însărcinate, la femeile care alăptează sau la copii.
Din cauza posibilelor interacțiuni cu alte implanturi de umplere, care nu au fost cercetate, nu este recomandată injectarea TEOSYAL RHA® 4 în interiorul sau în jurul zonelor în care pot fi prezente alte implanturi de umplere. Nu injectați acest produs într-o zonă în care a mai fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic (posibil permanent).
Nu injectați în vase sanguine.
Nu injectați în zona periorbitală (pleoapă, zona suboculară, ridurile oculare).
Nu injectați în regiunea glabelară.
Nu injectați în buze.

Posologie și mod de administrare
TEOSYAL RHA® 4 este conceput pentru a fi injectat de practicanții medicali autorizați sau profesioniști din domeniul sănătății, atunci când este cazul, în conformitate cu reglementările locale. Pentru a reduce la minimum posibilele complicații, produsul trebuie utilizat doar de către practicanți bine instruiți, experimentați în tehnici de injectare și cu cunoștințe despre anatomia și fiziologia zonei de injectare și împrejurimile acesteia.
Înainte de tratament, pacienții trebuie întrebați despre istoricul lor medical și trebuie informați despre indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, precauții și posibilele efecte secundare. Trebuie evaluată nevoia pacientului de ameliorare a durerii prin agent anestezic fie local, fie regional. Zonele care urmează a fi tratate trebuie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Se recomandă insistent ca injectarea să se desfășoare utilizând acele furnizate în cutie.
TEOSYAL RHA® 4 este conceput pentru a se injecta lent, subcutanat în dermul profund sau în pre-periostul superior, în funcție de indicația tratată. Datele preclinice și/sau clinice au demonstrat că nu există probleme la un volum de până la 3 mL. Prin urmare, este permis un volum maxim de injectare de 3 mL per ședință (toate indicațiile incluse). Profesionistul din domeniul sănătății responsabil de tratament va decide tehnica de injectare, în funcție de zona tratată și de cantitatea de produs administrată.
- În cazul unei injecții prea superficiale, ceea ce ar trebui evitat, rezultatul corecției ar putea fi neregulat.
Dacă se poate vedea culoarea acului sub piele în timpul injectării, acest lucru sugerează că injecția ar putea fi prea superficială.
- Întrerupeți injectarea înainte de a retrage acul din piele pentru a evita ca produsul să iasă din locul implantării.
Tipul și severitatea defectului care urmează a fi tratat, profunzimea injectării și tehnica de injectare determină gradul și durata corecției.
Volumul injectat și numărul ședințelor depind de zona care urmează a fi tratată și de corecția necesară.
Masați bine zonele tratate pentru a asigura repartizarea uniformă a produsului în zonele corectate.

Efecte secundare
Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de tratament, care ar putea surveni imediat după injectare sau ulterior. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Manifestări frecvente: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame, umflare/edem, duritate/indurație, noduli/umflături, mâncărime, discromie (inclusiv efectul Tyndall / modificarea culorii).
- Manifestări mai puțin frecvente: reacții inflamatorii, infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității din jurul zonei de injectare sau parestezie temporară, risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită atopică, urticarie), noduli (posibil granuloame), migrarea implantului.
- Pot apărea evenimente adverse rare, dar grave:
* Injecția intravasculară poate duce la embolizare, ocluzia vaselor, ischemie, necroză cutanată/tisulară, tulburări de vedere temporare sau permanente (inclusiv orbire), ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular, infarct cerebral.
* Hipersensibilitate imediată mergând până la angioedem și șoc anafilactic.
Înainte de tratament, specialistul trebuie să instruiască pacientul să raporteze orice eveniment advers, descris anterior sau nu, sau care persistă mai mult de o săptămână.
Apoi, specialistul va informa distribuitorul și/sau producătorul produsului (medical@teoxane.com) în cel mai scurt timp posibil. Specialistul trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la medical@teoxane.com și autorității medicale naționale a țării în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

Montarea acului la seringă
Pentru o utilizare optimă a produselor TEOSYAL RHA®, este important ca acul să fie fixat corespunzător la seringă (vezi etapele de mai jos descrise în figurile 1 până la 5).
În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare
Injectarea de umplere a țesuturilor moi este o procedură medicală care implică un risc inerent de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri de acest tip. Trebuie să fie efectuată într-un mediu corespunzător și trebuie să fie luate toate măsurile de precauție uzuale. În plus, este necesar ca medicul care va trateaza să cunoască bine anatomia facială.
Anterior tratamentului, specialistul trebuie să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere.
Verificați data de expirare de pe eticheta produsului și integritatea ambalajului intern înainte de utilizare. Nu folosiți produsul după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule de aer și/sau pare tulbure, nu utilizați seringa.
Pacientul trebuie sfătuit:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în cursul săptămânii dinaintea ședinței de injectare,
- să nu utilizeze deloc machiaj în cursul celor 12 ore ulterioare injectării,
- să evite tratamente dentare sau alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze ultraviolete și la temperaturi extreme (frig intens, saună, hamam etc.), în cursul celor două săptămâni ulterioare tratamentului.
Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca materialele de umplere TEOSYAL® să nu între în contact cu săruri cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Dacă în orice moment din timpul injectării are loc albirea imediată, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile necesare până când aceasta revine la culoarea normală.
Fiți atenți să nu injectați în apropierea unui vas de sânge sau a unui nerv. Fiți atenți să nu lezați un nerv.
Nu corectați excesiv.
La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Nu reutilizați. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Sterilitatea nu este garantată în cazul reutilizării. Nu resterilizați. Gelul își poate pierde calitățile, ceea ce reduce din eficiența sa, și se poate usca, împiedicând extrudarea sa prin ac.
Aruncați acele folosite în recipiente corespunzătoare.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Condiții de păstrare
Depozitați la o temperatură de 2°C - 25°C, ferit de lumina directă a soarelui.
Înainte de utilizare asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

SK - Návod na použitie

Opis
TEOSYAL RHA® 4 je sterilný, priehľadný, nepyrogénny, viskoelastický gél zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu. Obsahuje 0.3 % hmotnosti lidokain hydrochloridu, ktorý má anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve naplnené injekčné striekačky produktu TEOSYAL RHA® 4. Pre každú injekčnú striekačku škatuľa obsahuje dve sterilné ihly veľkosti 27 G 1/2" a dva štítky na sledovanie (jeden sa dáva pacientovi a druhý si nechá lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na kartónovej škatuli aj na samotnej injekčnej striekačke.

Zloženie
Zosieťovaná kyselina hyalurónová	23 mg/mL
Lidokaín hydrochlorid	0.3 % hmotnosti
Fosfátový pufer s pH 7.3	dostatočné množstvo na 1.2 mL

Indikácie
Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vyplňanie priehlbín v dôsledku jaziev, rekonštrukcia objemov stratených lipoatrofiou u pacientov podstupujúcich liečbu HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava starnúcej pokožky: obnova objemov, vypĺňanie kožných priehlbín a vrások, obnova hydratácie.
Produkt TEOSYAL RHA® 4 je indikovaný na remodeláciu kontúr tváre, obnovu/zväčšenie objemu a korekciu menšej ptózy tkaniva v oblastiach, ako sú líca alebo horná časť líc. Ďalej je indikovaný na vypĺňanie hlbokých vrások a rýh v oblastiach s hrubou kožou, napríklad stredne veľkých až veľkých nazolabiálnych rýh.
Lidokaín hydrochlorid je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Spôsob účinku
Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej hmoty extracelulárneho matrixu kože. Je to skutočná molekulárna špongia, ktorá vďaka špirálovitej štruktúre zachytí až tisícnásobok svojej hmotnosti vo vode. V kožných tkanivách sa nachádza vo veľkých množstvách a hydratuje kožu, ale vekom jej obsah klesá. Ako sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa prvé línie prasknutej kože.
TEOSYAL RHA® 4 je biodegradovateľný implantát, ktorý sa časom postupne resorbuje.
Produkt TEOSYAL RHA® 4 sa injekčne podáva do rôznych hĺbok v závislosti od liečenej oblasti: do hlbokej kože, pod kožu alebo na vrchné preperiosteum v závislosti od liečenej indikácie. Produkt TEOSYAL RHA® 4 vytvára objem, ktorý vyhladzuje vrásky, vypĺňa kožné priehlbiny a zväčšuje alebo obnovuje kontúry tváre. V závislosti od potrebných korekcií a požadovaného výsledku môže byť na získanie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viacero ošetrení/retuší. Rozhodne o tom zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu.

Kontraindikácie
Produkt TEOSYAL RHA® 4 sa nesmie používať:
– na injekcie do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermy),
– pri iných hĺbkach injekcie, ako sú opísané v časti Spôsob účinku,
– v prípade, že má pacient poruchy kože, zápal alebo infekciu v mieste liečby alebo jeho blízkosti. Injekčné postupy môžu viesť k reaktivácii latentných alebo subklinických herpesových vírusových infekcií,
– v prípade pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, so závažnou alergiou alebo anafylaktickým šokom v anamnéze,
– **v prípade známej precitlivenosti na lidokaínové a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
– v kombinácii s peelingom, laserovou liečbou alebo ultrazvukovou liečbou,
– v prípade pacientov s autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov s ochoreniami srdca a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia srdca (betablokátory),
– u pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– u pacientov trpiacich na epilepsiu alebo porfýriu,
– počas tehotenstva, u dojčiacich matiek alebo u detí.
V dôsledku možných interakcií s inými výplňovými implantátmi, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča podávať produkt TEOSYAL RHA® 4 do miest, kde sa môžu nachádzať iné výplňové implantáty, alebo okolo nich. Nepodávajte tento produkt do oblasti, kam bol umiestnený iný implantát ako kyselina hyalurónová (napríklad trvalý).
Nepodávajte do krvných ciev.
Nepodávajte do oblasti okolo očníc (očné viečka, oblasť pod očami, línie vrások smiechu).
Nepodávajte do glabelárnej oblasti.
Nepodávajte do pier.

Dávkovanie a spôsob podávania
Produkt TEOSYAL RHA® 4 je určený na injekčné podanie oprávnenými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s miestnymi predpismi. V záujme minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií majú produkt používať iba dobre vyškolení lekári so skúsenosťami s injekčnými technikami a poznatkami o anatómii a fyziológii miesta podania injekcie a jeho okolia.
Pred liečbou musia pacienti zodpovedať otázky o svojej zdravotnej anamnéze a musia byť informovaní o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach a potenciálnych vedľajších účinkoch. Je nutné posúdiť potrebu úľavy pacienta od bolesti s použitím lokálnych alebo regionálnych anestetík. Oblasti, ktoré sa budú liečiť, musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Dôrazne odporúčame podávať injekciu pomocou ihiel dodaných v škatuli.
Produkt TEOSYAL RHA® 4 je určený na pomalé injekčné podávanie do hlbokej kože, pod kožu alebo na vrchné preperiosteum v závislosti od liečenej indikácie. Na základe predklinických údajov a/alebo klinických údajov sa nepreukázali žiadne problémy pri objeme do 3 mL. Preto je povolený maximálny objem injekcie 3 mL na jedno ošetrenie (pre všetky indikácie dohromady). Zdravotnícky pracovník zodpovedný za liečbu rozhodne o injekčnej technike na základe liečenej oblasti a podávaného množstva produktu.
Vyhnite sa príliš povrchovému podaniu, pretože výsledok takejto korekcie by mohol byť nerovnomerný.
Ak je pod kožou počas podávania injekcie viditeľná farba ihly, znamená to, že injekcia môže byť príliš povrchová.
– Podávanie injekcie ukončite v dostatočnom čase pred vytiahnutím ihly z kože, aby produkt nevytiekol z miesta liečby.
Stupeň a trvanie korekcie závisia od typu a závažnosti liečeného defektu, hĺbky injekcie a injekčnej techniky.
Vstrekovaný objem a počet ošetrení závisia od liečenej oblasti a požadovanej korekcie.
Liečené miesta sa musia dôkladne rozmasírovať, aby sa zaistilo rovnomerné rozloženie produktu v miestach korekcie.

Vedľajšie účinky
Lekár musí informovať pacienta o potenciálnych vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po podaní injekcie alebo s oneskorením. Okrem iného medzi ne patria (zoznam nie je vyčerpávajúci):
– časté prejavy: bolesť v mieste injekcie, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrudky/hrčky, svrbenie, dyschrómia (vrátane Tyndallovho efektu/zmeny sfarbenia),
– menej časté prejavy: zápalové reakcie, infekcia (vrátane lokalizovaného alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injekcie alebo dočasná parestézia, riziko alergie (vrátane precitlivenosti, dermatitickej alergie, urtikárie), uzlíky (prípadne granulómy), migrácia implantátu,
– zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti:
* intravaskulárna injekcia môže viesť k embolizácii, upchatiu ciev, ischémii, nekróze kože/tkaniva, dočasnému alebo trvalému poškodeniu zraku (vrátane oslepenia), mozgovej ischémii/krvácaniam vedúcim k mozgovej mŕtvici, infarktu,
* bezprostredná precitlivenosť až angioedém a anafylaktický šok.
Pred liečbou musí lekár upozorniť pacienta, aby nahlásil akúkoľvek nežiaducu udalosť uvedenú aj neuvedenú vyššie, prípadne nežiaducu udalosť, ktorá pretrváva dlhšie ako jeden týždeň.
Lekár bude potom informovať distribútora a/alebo výrobcu produktu (medical@teoxane.com) v čo možno najkratšom čase. Lekár musí použiť alebo predpísať vhodnú liečbu.
Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť na adresu medical@teoxane.com a vnútroštátnemu zdravotníckemu orgánu v krajine sídla používateľa a/alebo pacienta.

Pripevnenie ihly na injekčnú striekačku
V záujme optimálneho používania produktov TEOSYAL RHA® je dôležité, aby sa ihla správne pripojila k injekčnej striekačke (pozrite si kroky opísané nižšie na obrázkoch 1 až 5).
Ak počas podávania injekcie narazíte na prekážku alebo tlak, zastavte podávanie a vymeňte ihlu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní
Injekcia na výplň mäkkého tkaniva je lekársky zákrok, ktorý zahŕňa prirodzené riziko infekcie rovnako ako akýkoľvek iný zákrok tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa prijať všetky zvyčajné bezpečnostné opatrenia. Lekár navyše musí mať dobré poznatky o anatómii tváre.
Pred liečbou musí lekár zvážiť skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín.
Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu a neporušenosť vnútorného obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo v prípade, že je obal poškodený. V prípade, že obsah injekčnej striekačky vykazuje známky oddelenia, bublín a/alebo vyzerá zakalený, túto injekčnú striekačku nepoužívajte.
Pacient musí byť upozornený, aby:
– neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových liekov alebo antikoagulancií v týždni pred podaním injekcie,
– nepoužíval žiadne líčidlá v priebehu 12 hodín po injekcii,
– sa vyhol dentálnej liečbe, iným estetickým zákrokom akéhokoľvek typu, predĺženému vystaveniu slnku, UV lúčom a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parné kúpele atď.) v priebehu dvoch týždňov po liečbe.
Vzhľadom na riziko interakcie odporúčame, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amónnymi soľami (ako je benzalkóniumchlorid).
Ak kedykoľvek počas podávania injekcie dôjde k bezprostrednému zblednutiu kože, injekcia sa musí zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia, kým sa koži nevráti normálna farba.
Dávajte pozor, aby ste injekciu nepodávali do blízkosti krvnej cievy alebo nervu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nerv.
Nerobte nadmernú korekciu.
Na konci ošetrenia je dôležité zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Nepoužívajte opakovane. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. V prípade opakovaného použitia nie je zaručená sterilita. Nesterilizujte opakovane. Kvalita gélu sa môže zhoršiť, čím sa zníži jeho účinnosť a gél môže vyschnúť, čo znemožní jeho vytlačenie z ihly.
Použité ihly zlikvidujte do vhodných nádob.
Športovcov je nutné upozorniť, že tento produkt obsahuje účinnú zložku, ktorá môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Podmienky uchovávania
Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C mimo priameho slnečného svetla.
Pred použitím sa uistite, že nie sú viditeľné žiadne známky poškodenia obalu.

SV - Användarinstruktioner

Beskrivning
TEOSYAL RHA® 4 är en steril, transparent, icke pyrogen, viskoelastisk gel med tvärbunden hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung och innehåller 0.3 % viktprocent lidokainhydrolorid, för dess anestetiska egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL RHA® 4. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 27G1/2"tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta indikeras på förpackningens ask, samt på varje spruta.

Sammansättning
Tvärbunden hyaluronsyra	23 mg/mL
Lidokainhydroklorid	0.3 % viktprocent
Fosfatbuffert pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikationer
Terapeutiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi, utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som behandlas för HIV.
Estetiska indikationer för TEOSYAL®-produkter:
Förändring hos den föråldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
TEOSYAL RHA® 4 är indicerat för ansiktskonturombyggnad, volymåterställning/förstärkning och mindre korrigering av vävnadsptosis i områden som kinder, övre kinder. Det är också indicerat för fyllning av djupa rynkor och veck i tjocka hudområden, såsom medeldjupa till djupa nasolabiala veck.
Lidokain hydroklorid är ett lokalt bedövnings medel som är utformad för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt
Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel i grundämnet i den dermala extracellulära matrisen. En genuin molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnader och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allteftersom huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga.
TEOSYAL RHA® 4 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas med tiden.
TEOSYAL RHA® 4 injiceras med varierande djup beroende på det område som ska behandlas: injiceras subkutant eller på övre preperiosteum, beroende på vilken indikation som behandlas. TEOSYAL RHA® 4 skapar en volym som korrigerar rynkor, fyller hudfördjupningen och återställer ansiktets konturer. Beroende på de korrektioner som ska utföras och de eftersökta resultaten kan en eller fler behandlingar/korrigeringar behövas för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska fastställas av den sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen.

Kontraindikationer
TEOSYAL RHA® 4 får inte användas:
- för injektioner i hudens mest ytliga skikt (epidermis),
- för andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet «Handlingssätt»,
- i händelse av att patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället. Injektionsförfaranden kan leda till reaktivering av latenta eller subkliniska herpesvirusinfektioner,
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock,
- **vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp,**
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling,
- i händelse av patienter med autoimmun sjukdom,
- i händelse av att patienterna lider av hjärtsjukdomar och/eller som behandlas för hjärt sjukdom (betablockerare)
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller för behandling för en leversjukdom,
- hos patienter som lider av epilepsi eller porfyri,
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn.
På grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL RHA® 4 i eller runt ställen där andra filler-implantat finns Injicera inte den här produkten i ett område där ett annat implantat än hyaluronsyra (eventuellt permanent) har placerats.
Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i periorbitalområdet (ögonlock, under ögonområdet, kråkfötter).
Injicera inte i det glabellaområdet.
Injicera inte i läpparna.

Dosering och administreringssätt
TEOSYAL RHA® 4 är avsedd att injiceras av auktoriserade läkare eller vårdpersonal om tillämpning i enlighet med lokala bestämmelser. För att minimera risken för potentiella komplikationer bör produkten endast användas av välutbildade läkare som har erfarenhet av injektionsteknik och är kunniga om injektionsställets anatomi och fysiologi och dess omgivningar.
- Före behandling, måste patienter ifrågasättas om sin tidigare medicinska historia och bör informeras om indikationerna, de förväntade resultaten, kontraindikationerna, försiktighetsåtgärderna och eventuella biverkningar. . Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokalt eller regionalbedövningsmedel bör bedömas. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. Det rekommenderas starkt att injektionen utförs med de nålar som levereras i förpackningen.
TEOSYAL RHA® 4 är utformat för långsam injicering i den djupa dermis, subkutant, eller på övre preperiosteum, beroende på vilken indikation som behandlas.. Prekliniska data och/eller kliniska data visade inga problem med en volym upp till 3 mL. Därför är en maximal injicerad volym på 3 mL per session tillåten (alla indikationer inkluderade). Det är hälsovårdspersonalen som ansvarar för att behandlingen kommer att följa den bestämda injektionsmetoden, enligt behandlingsområdet och den administrerade kvantiteten av produkten.
- Undvika att injicera för ytligt, eftersom resultatet av den korrektionen kan bli ojämn.
Om nålens färg är synlig under huden vid injektion, antyder detta att injektionen kan vara för ytlig.
- Avsluta injektionen i god tid innan nålen dras ut ur huden för att undvika att produkten flödar ut ur behandlingsstället.
Typen och svårighetsgraden hos defekten som ska behandlas, injektionsdjupet och injektionstekniken bestämmer graden och varaktigheten av korrigeringen.
Injiceringsvolymen och antalet sessioner beror på det område som ska behandlas och den korrigering som krävs.
De behandlade områdena ska masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.

Biverkningar
Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar som är relaterade till behandlingen, vilka kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
- Vanliga manifestationer: smärta vid injektionspunkten, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom, svullnad/ödem, fasthet/induration, klumpar/stötar, klåda, dyschromi (inklusive Tyndalleffekt/missfärgning)
- Mindre vanliga manifestationer: inflammatoriska reaktioner, infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och abscess), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig paraestesi, risk för allergi (inklusive överkänslighet, dermatitallergi, urtikaria), knölar (eventuellt granulom), implantatmigration
- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppstå:
* Intravaskulär injektion kan leda till embolisering, ocklusion av kärl, ischemi, hud/vävnadsnekros, tillfällig eller permanent nedsatt syn (inklusive blindhet), cerebral ischemi/blödning som leder till stroke, infarkt.
* Omedelbar överkänslighet upp till angioödem och anafylaktisk chock
Före behandlingen måste sjukvårdspersonal anvisa patienten att rapportera eventuell biverkning som beskrivs ovan eller som inte beskrivs eller som kvarstår efter en vecka.
Läkaren informerar sedan produktdistributören och/eller tillverkaren (medical@teoxane.com) snarast möjligt. Läkaren ska använda eller föreskriva en lämplig behandling.
Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till medical@teoxane.comoch den nationella hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sätta fast nålen på sprutan
För optimal användning av TEOSYAL RHA®-produkter är det viktigt att nålen är ordentligt ansluten till sprutan (se de beskriva stegen nedan i diagram 1 till 5).
Stoppa injektionen och byt nålar om en obstruktion eller ett tryck känns av under injiceringen.
Försiktighetsåtgärder vid användning
Mjukvävnadsinjektioner är ett medicinskt förfarande som inbegriper en inherent infektionsrisk, liksom alla andra förfaranden av den här typen. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste ha vidtagits. Dessutom måste läkaren ha god kunskap om ansiktets anatomi.
Innan behandlingen måste läkaren beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain.
Före användning ska produktetikettens utgångsdatum och inner förpackningens förslutning kontrolleras. Använd inte efter utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Om innehållet i en spruta visar tecken på separation, bubblor och/eller uppenbar grumlighet så får inte sprutan användas.
Patienten bör informeras om:
- att inte ta höga doser av E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen.
- att inte använda någon form av smink under 12 timmar efter injektionen
- att undvika tandbehandlingar, andra estetiska procedurer av vilket slag som helst, förlängd exponering av solljus, UV-strålar, och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hammam , etc.), under de två följande veckorna efter behandlingen..
På grund av risken för interaktion rekommenderas att TEOSYAL® fyllmedel inte kommer i kontakt med kvaternära ammoniumsalter (som bensalkoniumklorid).
Om omedelbar blanchering inträffar, när som helst, under injektionen ska injektionen stoppas och alla lämpliga åtgärder vidtas tills den återgår till normal färg.
Var försiktig så att du inte injicerar nära ett blodkärl eller i en nerv.
Var uppmärksam så att du inte skadar en nerv.
Överkorrigera inte.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående oanvänd produkt. Får inte återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Får inte omsteriliseras. Gelet kan försämras och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.
Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.

Förvaringsförhållanden
Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

CS - Návod k použití

Popis
TEOSYAL RHA® 4 je viskoelastický, sterilní, apyrogenní transparentní gel zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, který obsahuje 0.3 % hmotn. lidokain-hydrochloridu pro anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě injekční stříkačky předplněné přípravkem TEOSYAL RHA® 4. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 27G1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do zdravotní dokumentace pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden na krabici i na každé stříkačce.

Složení
Zesíťovaná kyselina hyaluronová	23 mg/mL
Lidokain-hydrochlorid	0.3 % hmotn.
Fosfátový pufr pH 7.3	q.s. ad 1.2 mL

Indikace
Terapeutické indikace přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie, vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů podstupujících léčbu infekce virem HIV.
Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL RHA® 4 je indikován k remodelaci kontur obličeje, obnovení/zvětšení objemu a korekci drobné tkáňové ptózy v oblastech jako jsou vnitřní strany tváře a líce. Přípravek je rovněž indikován k vyplnění hlubokých vrásek a záhybů v oblastech silné kůže, jakými jsou například středně velké až velké nazolabiální rýhy.
Ke snížení bolestivosti slouží lidokain-hydrochlorid jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku
Hlavní složkou mezibuněčné hmoty (extracelulární matrix) je kyselina hyaluronová. Díky své šroubovité struktuře dokáže jako pravá molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se její první narušení.
TEOSYAL RHA® 4 je biologicky rozložitelný implantát, které se postupně vstřebá.
TEOSYAL RHA® 4 se v závislosti na ošetřované oblasti aplikuje do různé hloubky: v závislosti na indikaci léčby se aplikuje do hluboké oblasti dermis, subkutánně, nebo na horní preperiosteum. TEOSYAL RHA® 4 tak vytvoří objem, který vyrovná vrásky, vyplní kožní prohlubně a posílí a obnoví kontury obličeje. V závislosti na požadovaných korekcích a výsledcích může být k dosažení optimálního výsledku nutný jeden nebo několik výkonů/úprav. Rozhodnutí musí provést ošetřující zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.

Kontraindikace
TEOSYAL RHA® 4 není dovoleno užívat:
- k aplikaci injekcí do superficiální vrstvy kůže (epidermis),
- k aplikaci injekcí do jiné hloubky, než je uvedeno v části „Mechanismus účinku",
- u pacientů s onemocněním kůže, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo v jeho blízkosti. Aplikace injekcí může vést k reaktivaci latentních nebo subklinických herpetických virových infekcí,
- u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- ve spojení s peelingem, laserovými zákroky nebo ultrazvukem,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů trpících srdečním onemocněním a/nebo podstupujících léčbu srdečního onemocnění (beta blokátory),
- u pacientů s hepatocelulární nedostatečností a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií,
- u těhotných a kojících žen nebo u dětí.
Vzhledem k možným interakcím s jinými výplňovými implantáty, které zatím nebyly zkoumány, nelze doporučit aplikace injekcí přípravku TEOSYAL RHA® 4 do míst nebo kolem míst, kde se mohou nacházet další výplňové implantáty. Přípravek nevstřikovat do místa, kde se již nachází jiný (případně trvalý) implantát než kyselina hyaluronová.
Nevstřikovat do cév.
Nevstřikovat do periorbitální oblasti (oční víčko, oblast pod očima, linie mimických vrásek).
Nevstřikovat do glabelární oblasti.
Nevstřikovat do rtů.

Dávkování a způsob podání
TEOSYAL RHA® 4 je navržen tak, aby ho mohli injekčně aplikovat oprávnění ošetřující lékaři nebo zdravotničtí pracovníci v souladu s místními předpisy. Pro minimalizaci rizika případných komplikací by měli přípravek aplikovat pouze řádně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami aplikace injekcí a znalosti anatomie a fyziologie místa vpichu a jeho okolí.
Před léčbou se musí lékař obeznámit s anamnézou pacientů a informovat je o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, preventivních opatřeních a možných vedlejších účincích. Nutno posoudit potřebu pacientů obdržet úlevy od bolesti buď lokálním nebo regionálním anestetikem. Místa určená ke korekci se musí řádně dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Při aplikaci důrazně doporučujeme použít jehel, které jsou součástí balení.
TEOSYAL RHA® 4 se v závislosti na indikaci léčby aplikuje subkutánně do hluboké oblasti dermis nebo na horní preperiosteum. Předklinické a/nebo klinické údaje neprokázaly žádný problém s objemem do 3 mL. Maximální povolený vstřikovaný objem je 3 mL na jeden zákrok (u všech indikací). Podle místa ošetření a podávaného množství přípravku rozhoduje o technice aplikace injekce zdravotnický pracovník, který odpovídá za zákrok.
- Je třeba se vyvarovat příliš mělké aplikaci, neboť vzniká riziko nepravidelného výsledku korekce.
Je-li při aplikaci pod kůží vidět barva jehly, znamená to, že vpich nebyl veden do dostatečné hloubky.
- Přerušte aplikaci dostatečně včas před vytažením jehly z pokožky, aby nedošlo k vytečení přípravku z místa zákroku.
Druh a závažnost léčeného defektu, hloubka injekce a technika injekce podmiňují stupeň a dobu trvání korekce.
Vstřikovaný objem a počet zákroků závisí na ošetřované oblasti a požadované korekci.
Ošetřené oblasti dobře promasírujte z důvodu rovnoměrného rozprostření přípravku do korigovaných oblastí.

Vedlejší účinky
Lékař je povinen pacienta informovat o možných vedlejších účincích použití tohoto přípravku bezprostředně po aplikaci injekce nebo opožděně. Mezi vedlejší účinky mimo jiné patří (neúplný seznam):
- Časté projevy: bolest v místě vpichu, citlivost na dotek, zarudnutí/erytém, vznik podlitin/hematomů, otok/edém, ztvrdnutí/indurace, boule/hrboly, svědění, dyschromie (včetně Tyndallova efektu/barevné změny).
- Méně časté projevy: zánětlivé reakce, infekce (včetně lokalizovaných nebo generalizovaných infekcí a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie, riziko alergie (včetně přecitlivělosti, kožní alergie, kopřivky), uzly (případně granulomy), migrace implantátu.
- Vzácně se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody:
* Intravaskulární injekce může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii, nekróze kůže/tkání, dočasnému nebo trvalému poškození zraku (včetně slepoty), mozkové ischemii/krvácení vedoucí k mrtvici, infarktu.
* Okamžitá reakce z přecitlivělosti až po angioedém a anafylaktický šok.
Před léčbou musí lékař informovat pacienta, aby hlásil veškeré nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedeny výše, nebo trvající déle než jeden týden.
Lékař poté o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora a/nebo výrobce přípravku (medical@teoxane.com). Lékař by měl použít nebo předepsat vhodnou léčbu.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto přípravkem, je nutné oznámit na medical@teoxane.com a národnímu zdravotnickému orgánu země, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

Nasazení jehly na stříkačku
Pro optimální používání přípravků TEOSYAL® RHA je důležité, aby byla jehla správně nasazena na stříkačku (viz kroky níže znázorněné na obr. 1 až 5).
Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím
Zavedení injekce do měkkých tkání představuje lékařský zákrok s rizikem infekce, jako kterýkoli jiný zákrok tohoto druhu. Proto je nutné tento zákrok provádět ve vhodném prostředí a přísně dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Ošetřující lékař musí být mimo jiné dobře obeznámen s anatomií obličeje.
Před léčbou musí lékař vzít úvahu přítomnost lidokainu v tomto výplňovém přípravku.
Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedený na štítku přípravku a celistvost vnitřního balení. Nepoužívejte přípravky po překročení data použitelnosti a přípravky v poškozených obalech. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky srážení, bubliny a/nebo zakalení, stříkačku nepoužívejte.
Doporučuje se upozornit pacienta, aby:
- týden před zákrokem neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulans;
- 12 hodin po injekci nepoužíval žádný make-up;
- se dva týdny po zákroku vyvaroval ošetření zubů, jiných estetických zákroků, prodlouženého pobytu na slunci, UV záření a extrémních teplot (intenzivní chlad, sauna, turecké lázně apod.).
Vzhledem k riziku možné interakce se doporučuje, aby plniva TEOSYAL® nepřicházela do kontaktu s kvartérními amonnými solemi (jako je např. benzalkoniumchlorid).
Pokud kdykoli během aplikace injekce dojde k blednutí, aplikaci injekce nutno zastavit a přijmout vhodná opatření pro návrat k normální barvě.
Dávejte pozor, abyste injekci neaplikovali do blízkosti cév nebo nervů. Dávejte pozor, abyste nepoškodili nerv.
Nepřekorigujte.
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Nepoužívejte opakovaně. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu. Nesterilizujte opakovaně. Gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.
Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může pozitivně reagovat při antidopingovém testu.

Skladovací podmínky
Skladujte při teplotách od 2 °C do 25 °C na místech chráněných před přímým slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že obal nejeví zjevné známky poškození.

TR - Kullanım talimatları

Açıklama
TEOSYAL RHA® 4 hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu bir veya iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL RHA® 4 şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 27G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim
Çapraz bağlı hiyalüronik asit	23 mg/mL
Lidokain hidroklorür	kütleye göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3	1.2 mL'ye yetecek miktarda

Endikasyonlar
TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:
HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:
Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması,
TEOSYAL RHA® 4 yanaklar veya üst yanaklar gibi alanlarda yüz konturunun yeniden modellenmesi, hacim restorasyonu/güçlendirmesi ve hafif doku ptozis düzeltmesi için endikedir. Ayrıca orta ila şiddetli nazolabial kıvrımlar gibi kalın cilt alanlarındaki derin kırışıklıkların ve kıvrımların doldurulmasında da endikedir.
Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

Etki şekli
Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokularında bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt inceldikçe ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.
TEOSYAL RHA® 4 zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.
TEOSYAL RHA® 4 tedavi uygulanacak alana göre değişen derinliklerde enjekte edilir: tedavi uygulanan endikasyona göre derin dermise, subkütan yolla veya üst preperiosteuma.
TEOSYAL RHA® 4 kırışıklıkları düzelten, ciltteki çöküntüleri dolduran ve yüz konturunu güçlendiren veya restore eden bir hacim yaratır. Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

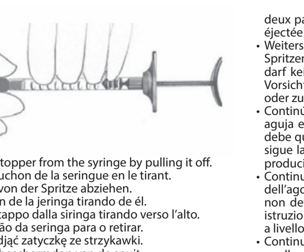
Kontrendikasyonlar
TEOSYAL RHA® 4 aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- "Etki şekli" bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalığı için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.
Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL RHA® 4 enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Periorbital alan enjekte etmeyin (göz kapağı, göz altı, kaz ayağı çizgileri).
Kaş arası bölgesine enjekte etmeyin.
Dudaklara enjekte etmeyin.

Dozaj ve uygulama yöntemi
TEOSYAL RHA® 4 geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitimli ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. . Hastaların lokal veya bölgesel anestezi aracılığıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyon kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir.
TEOSYAL RHA® 4 tedavi uygulanan endikasyona göre derin dermise, subkütan olarak ya da üst preperiosteuma yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir.
Enjeksiyonu çok yüzeysel bir şekilde yapmaktan kaçının, bunu yapmak bu düzeltmenin düzensiz olmasına yol açabilir.
Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür.
Ürünün uygulama bölgesinden dışarı akmasını önlemek için, iğneyi ciltten geri çekmeden önce enjeksiyonu tamamen durdurun.
Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir.
Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır.
Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulanmalıdır.

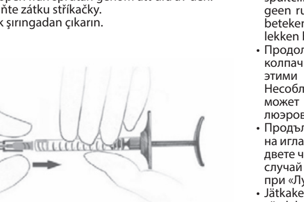
Yan etkiler
Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:
- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).
- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon be abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.
- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:
* Enjeksiyon embolizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körlük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.
* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.
Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İğnenin şırıngaya takılması
TEOSYAL RHA® ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ila 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız).
Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.
Kullanım önlemleri
Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir.
Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır.
Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın.
Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:
- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak.
- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak
- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.
Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır.
Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.
Aşırı düzeltme uygulamayın.
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

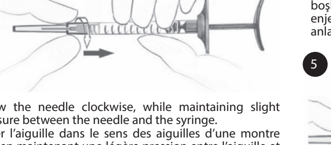
Saklama koşulları
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.
Kullanımdan önce, paketle görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

1


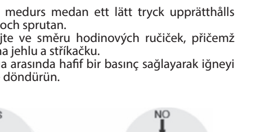
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le capuchon de la seringue en le tirant.
- Den Stopfen von der Spritze abziehen.
- Retire el tapón de la jeringa tirando de él.
- Rimuovere il tappo dalla siringa tirando verso l'alto.
- Puxar o tampão da seringa para o retirar.
- Pociągnąć i zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
- Verwijder de beschermdop van de spuit.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.
- Отстранете капачето от спринцовката, като го издърпате навън.
- Eemaldage süstlalt stopper, tõmmates selle ära.
- Húzza ki a dugattyút a fecskendőből.
- Noņemiet no šļirces aizbāzni, izvelkot to ārā no šļirces.
- Ištraukite kamštį iš švirkšto.
- Îndepărtați opritorul seringii prin tragerea acestuia.
- Vytiahnite z injekčnej striekačky zátku.
- Avlägsna proppen från sprutan genom att dra av den.
- Tahem odstraňte zátku stříkačky.
- Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.

2


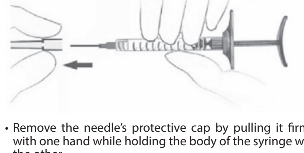
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Inserte la rosca de la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir a rosca da agulha com firmeza na ponta da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата й да е плътно върху накрайника на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Stabilan helyezze be a tű csavarmenetes részét a fecskendő hegyébe.
- Stingri uzspiediet adatas vītņoto galu uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įkiškite į švirkšto galą.
- Introduceți cu fermitate capătul filetat al acului în porțiunea terminală a seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky na ihle do koncovej časti injekčnej striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Do koncovky stříkačky pevně našroubujte závitovou část jehly.
- İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.

3


- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen, während zwischen Nadel und Spritze ein leichter Druck aufrechterhalten wird.
- Enrosque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo una ligera presión entre la aguja y la jeringa.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una lieve pressione tra ago e siringa.
- Enroscar a agulha no sentido horário, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Dokręcać igłę w prawą stronę, utrzymując niewielki nacisk pomiędzy igłą i strzykawką.
- Schroef de naald met de wijzers van de klok mee en houd een lichte druk in stand tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като същевременно притискате леко иглата към спринцовката.
- Keerake nõela kellaosuti suunas, hoides kerget survet nõela ja süstla vahel.
- Csavarja rá a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, miközben kissé egymáshoz nyomja a tűt és a fecskendőt.
- Grieziet adatu pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaicīgi viegli spiežot kopā adatu un šļirci.
- Įsukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek ją spausdami prie švirkšto.
- Înșurubați acul în sens orar, în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Priskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek, pričom udržiavajte mierny tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Jehlu šroubujte ve směru hodinových ručiček, přičemž mírně tlačte na jehlu a stříkačku.
- İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.

4


- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
- Continuer de visser jusqu'à ce que l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Aucun espace ne doit être laissé entre ces deux parties. Dans le cas contraire, l'aiguille pourrait être éjectée et/ou fuir au niveau du Luer-lock.
- Weiterschrauben bis der Rand der Nadelkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Abstand bestehen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.
- Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringa. No debe quedar ningún espacio entre estas dos piezas. Si no sigue las instrucciones, la aguja podría desprenderse y/o producir fugas en el Luer-lock.
- Continuare ad avvitare fino a che il bordo del tappo dell'ago tocca il corpo della siringa. Tra queste due parti non devono esservi spazi. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare il distacco dell'ago e/o una perdita a livello del Luer-Lock.
- Continuar a enroscar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não pode haver qualquer folga entre estas duas peças. A inobservância desta instrução pode dar origem a um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga ao nível do Luer-Lock.
- Dokręcać, aż krawędź nasadki igły zetknie się z trzonem strzykawki. Pomiędzy tymi dwoma elementami nie może być prześwitu. Niewykonanie niniejszych instrukcji będzie oznaczać możliwość nagłego odłączenia igły i/lub przecieku przy końcówce Luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het naaldkapje de spuitcilinder raakt. Tussen deze twee delen mag er geen ruimte zijn. Het niet opvolgen van deze instructie betekent dat de naald kan worden uitgeworpen en/of lekken bij de Luer-lock.
- Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.
- Продължавайте да завивате, докато ръбът на капачката на иглата се допре до корпуса на спринцовката. Между двете части не трябва да има пространство. В противен случай иглата може да изскочи и/или да се получи теч при «Луер лок» конектора.
- Jätkake keeramist, kuni nõelakorgi serv puutub süstlakorpusega kokku. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Antud juhiste mittejärgimine võib tähendada, et nõel tuleb otsast ära ja/või tekib Luer-luku ühenduse kohast leke.
- Addig folytassa a rácsavarást, amíg a tű kupakjának hegye a fecskendő testével nem érintkezik. Nem lehet rés a két rész között. A fenti utasítás be nem tartása esetén lelökődhet a tű, és/vagy szivárgás léphet fel a Luer-lock csatlakozónál.
- Turpiniet griezt adatu, kamēr adatas vāciņš saskaras ar šļirces korpusu. Starp šīm daļām nedrīkst būt atstarpes. Šī norādījuma neievērošanas gadījumā iespējama adatas atdalīšanās un/vai noplūde Luer lock savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos dangtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Nesilaikant šio nurodymo, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali atsirasti protėkis.
- Continuați înșurubarea până când marginea capacului acului ia contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul ar putea fi expulzat și/sau ar putea să prezinte scurgeri la nivelul adaptorului „Luer-lock".
- Pokračujte v skrutkovaní, kým sa okraj viečka ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadna medzera. Ak nedodržíte tento pokyn, ihla sa môže vysunúť a/alebo presakovať v mieste spoja Luer-lock.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålens skyddshölje kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas något utrymme mellan dessa två delar. Om denna anvisning inte följs innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid luerlåsanslutningen.
- Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj víčka jehly nedostane do kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma díly nesmí být žádná mezera. Při nedodržení výše uvedeného může dojít k vytlačení jehly a/nebo koncovka Luer-Lock nemusí těsnit.
- İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.

5


- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
- Die Schutzkappe der Nadel entfernen, indem sie fest mit einer Hand abgezogen wird, während der Spritzenkörper mit der anderen Hand gehalten wird.
- Retire el tapón protector de la aguja tirando firmemente con una mano mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la otra.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano.
- Retirar a tampa de proteção da agulha ao puxá-la com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanie jedną ręką, jednocześnie trzymając trzon strzykawki w drugiej ręce.
- Verwijder het beschermkapje van de naald door er stevig met de ene hand aan te trekken terwijl u met de andere hand de spuitcilinder vasthoudt.
- Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.
- Свалете предпазното капаче на иглата, като го издърпате с едната ръка, а с другата държите корпуса на спринцовката.
- Eemaldage nõela kaitsekork seda ühe käega kindlalt tõmmates ning samal ajal teise käega süstlakorpust hoides.
- Távolítsa el a tű védőkupakját oly módon, hogy egyik kezével határozott mozdulattal lehúzza a kupakot, miközben másik kezével tartja a fecskendő testét.
- Noņemiet šļirces aizsargvāciņu, stingri velkot to ar vienu roku un vienlaicīgi turot šļirces korpusu ar otru roku.
- Nuimkite adatos apsauginį dangtelį: stipriai traukite jį viena ranka, kita ranka laikydami švirkšto korpusą.
- Îndepărtați capacul protector al acului trăgându-l cu fermitate cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Snímte ochranné viečko ihly tak, že ho jednou rukou pevne potiahnete, kým druhou rukou budete držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skyddande hölje genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Pevným zatažením jednou rukou odstraňte ochranný kryt jehly, druhou přitom přidržujte těleso stříkačky.
- Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

230276/03 - December 2019

TEOSYAL RHA 4
Ref. 230276/03
NOIR
PANTONE 253C
23/12/2019

TEOSYAL
RHA KISS®

2797 Syringe
0197 Needles
STERILE Only for syringe
2°C 25°C
LOT REF

TEOXANE SA
Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

EN - Instructions for use
Description
TEOSYAL RHA KISS® is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL RHA KISS®. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical record). The volume of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.
Composition
Crosslinked hyaluronic acid .... 23 mg/mL
Lidocaine hydrochloride .... 0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
Indications
Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy in patient undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration.
TEOSYAL RHA KISS® is indicated to add volume to the lips and/or enhance their contour. It is also indicated for filling facial wrinkles such as peri-oral lines.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.
Mode of action
Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear. TEOSYAL RHA KISS® is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL RHA KISS® is injected into the mucosa to treat lips, or into the mid dermis to correct skin wrinkles/lines. TEOSYAL RHA KISS® restores the lip volume and creates a volume that corrects wrinkles/lines. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions / touch ups may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.
Contraindications
TEOSYAL RHA KISS® must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of action» section,
- in the case of patient having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/ or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart disease (beta blockers)
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject into or around sites where other filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the eyelids.
Dosage and method of administration
TEOSYAL RHA KISS® is designed to be injected by authorized medical practitioners or health care professionals when applicable, in accordance with local regulations. To minimize the risk of potential complications, the product should be used only by well-trained practitioners experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. It is strongly recommended that the injection is carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL RHA KISS® is designed to be injected slowly, into the mid dermis to correct skin wrinkles/lines, or into the mucosa to treat lips. For injection in lips, do not inject more than 2 mL per session. For injection in other areas than lips, do not inject more than 3 mL per session. The health professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the administered quantity of product. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action and/or desired effect. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this suggests that the injection might be too superficial, which might cause correction irregularities. The type and severity of the defect to be treated, the injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction. The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required. The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.
Side effects
The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list) :
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/ bumps, itching, dyschromia (including Tyndall effect / discoloration)
- Less common manifestations: inflammatory reactions, infection (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration
- Rare but serious adverse events may occur:
* Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, skin/tissue necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia/haemorrhage leading to stroke, infarction.
* Immediate hypersensitivity up to Angioedema and anaphylactic shock

Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer (medical@teoxane.com) within the shortest time possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to (medical@teoxane.com) and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.
Mounting the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL RHA® products, it is important that the needle is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.
Precautions for use
Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Prior to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date on the product label and the integrity of the inner packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/ or appears cloudy, do not use this syringe. The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session.
- not to use any make-up during the 12 hours following injection
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the two weeks following the treatment.

Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and all appropriate actions taken until it returns to a normal colour. Be careful do not inject close to a blood vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not overcorrect.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle. Dispose of used needles in appropriate containers. Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.
Storage conditions
Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

FR - Mode d'emploi
Description
TEOSYAL RHA KISS® est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale, contenant 0.3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL RHA KISS®. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G 1/2" et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur chaque seringue.
Composition
Acide hyaluronique réticulé .... 23 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne .... 0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3 .... q.s.p. 0.7 mL
Indications
Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® :
Chirurgie reconstructrice, comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL® :
Modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des plis et des rides de la peau, restauration de l'hydratation cutanée.
TEOSYAL RHA KISS® est indiqué pour ajouter du volume aux lèvres et/ou améliorer leur contour. Il est également indiqué pour le comblement des rides faciales, telles que les rides péri-orales.
Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation de douleur.
Mode d'action
L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de piéger jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que son contenu diminue avec l'âge. A mesure que la peau devient plus fine et fragile, les premières ridules apparaissent.
TEOSYAL RHA KISS® est un implant biodégradable et se résorbe progressivement dans le temps.
TEOSYAL RHA KISS® est injecté dans la muqueuse pour le traitement des lèvres ou dans le derme moyen pour corriger les rides et les ridules.
TEOSYAL RHA KISS® augmente le volume des lèvres et crée un volume qui corrige les rides et les ridules.
Selon les corrections à apporter et les résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement / retouches peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela sera déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement.
Contre-indications
TEOSYAL RHA KISS® ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la section « mode d'action »,
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation des infections virales à l'herpès latent ou infraclinique.
- dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue au chlorhydrate de lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons,
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
- dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou suivant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta-bloquants),
- dans le cas de patients ayant des insuffisances hépatocellulaires et/ou suivant un traitement pour une maladie hépatique,
- pour des personnes épileptiques ou atteintes de porphyrie,
- chez la femme enceinte, allaitant ou chez les enfants.

Les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL RHA KISS® dans ou autour des zones en présence d'autres implants de comblement.
Ne pas injecter ce produit dans une zone où un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent) a été placé.
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans les paupières.
Posologie et mode d'administration
Conformément à la réglementation locale, l'injection de TEOSYAL RHA KISS® est réservée aux médecins agréés ou, le cas échéant aux professionnels de santé. Pour minimiser le risque de complications potentielles, le produit doit être utilisé par des professionnels de santé formés aux techniques d'injection et expérimentés connaissant bien l'anatomie et la physiologie du site d'injection et de l'ensemble du visage. Avant le traitement, le professionnel de santé doit interroger le patient sur ses antécédents médicaux et l'informer des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions et des éventuels effets indésirables. Le professionnel de santé doit également évaluer la nécessité de soulager la douleur avec un anesthésique local ou régional. Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée. Il est fortement recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL RHA KISS® s'injecte lentement dans le derme moyen pour corriger les rides et les ridules et dans la muqueuse pour traiter les lèvres. Ne pas injecter plus de 2mL de TEOSYAL RHA KISS® dans les lèvres par session. Pour les autres zones, ne pas injecter plus de 3mL par session. Le professionnel de santé en charge du traitement décidera de la technique d'injection en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durabilité ni l'effet recherché. Une injection trop profonde se reconnait au fait que le tissu sous cutané n'offre pas de résistance lors de l'injection du produit, contrairement au derme. Si l'on peut voir la couleur de l'aiguille sous la peau lors de l'injection, cela signifie que cette injection est trop superficielle, ce qui pourrait causer des irrégularités de correction. Le type et la gravité du défaut à traiter, la profondeur et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction. Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction requise. Bien masser les zones traitées pour s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones.
Effets secondaires
Le professionnel de santé doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels relatifs au traitement pouvant survenir immédiatement après l'injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, ecchymose/hématome, gonflement/œdème, fermeté/induration, bosses, démangeaisons, dyschromie (y compris effet Tyndall/ décoloration).
- Manifestations générales: réactions inflammatoires, infection (y compris infection localisée ou généralisée et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (y compris hypersensibilité, dermatite allergique, urticaire), nodules (pouvant aller jusqu'aux granulomes), migration de l'implant.
- Des effets indésirables rares mais graves peuvent survenir :
* L'injection intravasculaire peut entrainer une embolisation, une occlusion des vaisseaux, une ischémie, une nécrose de la peau/des tissus, des troubles visuels temporaires ou permanents (y compris la cécité), une ischémie/hémorragie cérébrale menant à un AVC, un infarctus.
* Hypersensibilité immédiate jusqu'à l'œdème de Quincke et au choc anaphylactique.

Avant l'instauration du traitement, le médecin devra informer les patients de la nécessité de signaler la survenue de tout effet indésirable susmentionné, ainsi que les effets non décrits et ceux persistant au-delà d'une semaine. Le professionnel de santé en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit (medical@teoxane.com) dans les plus brefs délais. Le médecin doit utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à medical@teoxane.com et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Assemblage de l'aiguille sur la seringue
Pour une manipulation optimale des produits TEOSYAL RHA®, il est important que l'aiguille soit correctement montée sur la seringue (voir les étapes ci-dessous décrites dans les schémas 1 à 5). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.
Précautions d'emploi
L'injection de produit de comblement est une procédure médicale comportant un risque d'infection inhérent à toute procédure de ce type. Elle doit être effectuée dans un environnement approprié et toutes les précautions habituelles doivent être prises. De plus, le professionnel de santé doit avoir une bonne connaissance de l'anatomie faciale. Avant le traitement, le professionnel de santé devra tenir compte de la présence de chlorhydrate de lidocaïne dans ce produit de comblement. Avant utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit et l'intégrité de l'emballage intérieur.
Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Si le contenu de la seringue montre des signes de dégradation, des bulles et/ou semble trouble, n'utilisez pas cette seringue.
Le patient doit être informé :
- de ne pas prendre de la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants durant la semaine précédant la séance d'injection.
- de ne pas se maquiller dans les douze heures qui suivent l'injection.
- d'éviter les soins dentaires, toutes autres procédures esthétiques, l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV et aux températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.) pendant les deux semaines qui suivent le traitement.

En raison du risque d'interaction, il est recommandé que les produits TEOSYAL® n'entrent pas en contact avec les sels d'ammonium quaternaires (tels que le chlorure de benzalkonium).
Si un blanchiment immédiat se produit à tout moment au cours de l'injection, arrêtez l'injection et prenez toutes les mesures appropriées jusqu'à ce que la couleur redevienne normale.
Veillez à ne pas injecter près d'un vaisseau sanguin ou d'un nerf. Faites attention à ne pas endommager un nerf.
Ne pas sur-corriger. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie. Ne pas re-stériliser. Le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille. Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés. Informez les sportifs sur la présence de composants pouvant déclencher une réaction positive aux tests anti-dopage.
Conditions de conservation
Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung
Beschreibung
TEOSYAL RHA KISS® ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenfreies, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0.3 Masse-% Lidocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum Jede Packung enthält zwei mit TEOSYAL RHA KISS®. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.
Zusammensetzung
Vernetzte Hyaluronsäure .... 23 mg/mL
Lidocain-Hydrochlorid .... 0.3 Masse-%
Phosphatpuffer pH 7.3 .... Menge ausreichend für 0.7 mL
Indikationen
Therapeutischen Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion von Volumenverlust durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetischen Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Veränderung der Struktur gealterter Haut, Volumenaufbau, Auffüllen von Hautfalten und Fältchen, Wiederherstellung der Feuchtigkeitsversorgung der Haut.
TEOSYAL RHA KISS® wird angewendet zum Auffüllen und Konturieren der Lippen. Weiterhin wir es angewendet zum Auffüllen von Gesichtsfalten, wie z. B. periorale Linien.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung angewendet wird.
Wirkungsweise
Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus bis zum Tausendfachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und brüchiger, und es entstehen erste Hautbruchlinien.
TEOSYAL RHA KISS® ist ein biologisch abbaubares Implantat, das allmählich mit der Zeit resorbiert wird. TEOSYAL RHA KISS® wird zur Behandlung der Lippen in die Lippenschleimhaut und zur Behandlung von Hautfalten und -linien in die mittlere Dermis injiziert. TEOSYAL RHA KISS® stellt das Lippenvolumen wieder her und erzeugt Volumen zur Korrektur von Falten/Linien. Je nach gewünschter Korrektur und zu erzielendem Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen/Nachbehandlungen nötig. Dies liegt im Ermessen des Behandlers.
Gegenanziegen
TEOSYAL RHA KISS® darf nicht angewendet werden :
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis),
- für andere als unter „Wirkmechanismus" beschriebene Injektionstiefen,
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. Injektionsverfahren können zur Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen,
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Krankengeschichte,
- **bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Amid-Lokalanästhetika**,
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis,
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden,
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker),
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung,
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten,
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern.

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Filler-Produkten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, in Bereiche zu injizieren, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden. Dieses Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein anderes Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure platziert wurde.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in die Augenlider injizieren.
Dosierung und Verabreichung
TEOSYAL RHA KISS® ist bestimmt für die Injektion durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Vor der Behandlung müssen die Patienten hinsichtlich ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt werden und sollten über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Schmerzempfindlichkeit des Patienten ist zu beurteilen, ob eine Lokal- oder Regionalanästhesie erforderlich ist. Die zu behandelnden Bereiche sind mit einer geeigneten antiseptischen Lösung zu desinfiziert.
Es wird dringend empfohlen, die Injektion mit den im Lieferumfang enthaltenen Nadeln durchzuführen. TEOSYAL RHA KISS® ist für die langsame Injektion in die mittlere Dermis zur Behandlung von Hautfalten und -linien und in die Lippenschleimhaut zur Behandlung der Lippen vorgesehen. Bei der Lippenbehandlung dürfen maximal 2 mL pro Sitzung injiziert werden. Bei der Behandlung anderer Bereiche als die Lippen dürfen maximal 3 mL pro Sitzung injiziert werden. Der behandelnde Arzt entscheidet je nach zu behandelndem Bereich und zu verabreichender Produktmenge über die anzuwendende Injektionstechnik. Wird zu tief injiziert, d. h. in die Subkutis, wird nicht die gewünschte Wirkdauer und/ oder das gewünschte Korrekturergebnis erzielt. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis bei der Verabreichung des Präparats nicht denselben Widerstand leistet wie die Dermis. Wenn die Farbe der Nadel unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert, was zu ungleichmäßigen Korrekturergebnissen führen kann.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, der Injektionstiefe und der Injektionstechnik abhängig. Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.
Nebenwirkungen
Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung) :
- Häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung (Erythem), Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen und Knoten, Juckreiz, Dyschromie (einschließlich Tyndall-Effekt/Verfärbung)
- Gelegentlich: Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Parästhesien, allergische Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, Urtikaria), Knötchenbildung (möglicherweise Granulome), Implantatmigration
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen :
* Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien, Haut-/Gewebenekrosen, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie oder Hirnblutungen mit Schlaganfall oder Herzinfarkt in der Folge führen.
* unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Angioödem und anaphylaktischem Schock

Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oben beschrieben sind oder nicht, oder die länger als eine Woche anhalten, zu informieren. Der Arzt wird dies dann zeitnah dem Vertreiber und/oder Hersteller (medical@teoxane. com) anzeigen. Der Arzt sollte eine geeignete Behandlung anwenden oder verschreiben.
Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist an (medical@teoxane.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.
Aufsetzen der Nadel auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL RHA®-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte). Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.
Vorsichtsmaßnahmen
Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes andere Verfahren dieser Art ein Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen. Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Filling-Präparat Lidocain enthält. Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Innenverpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
Der Patient ist darauf hinzuweisen :
- in der Woche vor der Injektionsbehandlung keine hohen Dosen an Vitamin E, Aspirin, Antiphlogistika oder Antikoagulantien einzunehmen,
- für 12 Stunden nach der Behandlung keinerlei Make-up zu verwenden,
- für zwei Wochen nach der Behandlung Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos für Wechselwirkungen dürfen TEOSYAL®-Filler nicht mit quartären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt gebracht werden. Erblasst die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt. Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Darauf achten, keinen Nerv zu beschädigen. Nicht überkorrigieren. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste unbedingt zu entsorgen. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Kein zweites Mal sterilisieren. Das Gel kann verfallen, was seine Wirksamkeit beeinträchtigt, und es kann austrocknen, sodass es nicht mehr aus der Nadel gepresst werden kann.
Gebrauchte Nadeln in geeigneten Behältern entsorgen.
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.
Lagerbedingungen
Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

ES - Instrucciones de uso
Descripción
TEOSYAL RHA KISS® es un gel viscoelástico estéril, transparente y apirógeno elaborado con ácido hialurónico reticulado de origen no animal que contiene un 0.3 % en peso de clorhidrato de lidocaína que le confiere propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas precargadas de TEOSYAL RHA KISS®. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la historia clínica del paciente). El volumen de cada jeringuilla aparece indicado en el embalaje, al igual que en cada jeringuilla.
Composición
Ácido hialurónico reticulado .... 23 mg/mL
Clorhidrato de lidocaína .... 0.3 % en masa
Tampón fosfato pH 7.3 .... c.s.p. 0.7 mL
Indicaciones
Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de volumenes perdidos por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento para el VIH.
Indicaciones estéticas de los productos TEOSYAL®:
Modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel y restauración de la hidratación cutánea.
TEOSYAL RHA KISS® está indicado para añadir volumen a los labios o mejorar su contorno. También está indicado para el relleno de las arrugas faciales, como las periorales.
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local utilizado para reducir la sensación de dolor.
Modo de acción
El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental de la matriz extracelular dérmica. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Aparece ampliamente distribuido en los tejidos cutáneos e hidrata la piel, aunque su presencia se reduce con la edad. Cuando la piel se vuelve más delgada y frágil aparecen las primeras arrugas de fractura en la piel. TEOSYAL RHA KISS® es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo. TEOSYAL RHA KISS® se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios o en la dermis media para corregir las arrugas de la piel. TEOSYAL RHA KISS® restablece el volumen de los labios y crea un efecto que corrige las arrugas. En función de las correcciones a realizar y los resultados deseados, puede que se necesite más de una sesión o retoque para alcanzar un resultado óptimo. Esto lo determinará el profesional sanitario responsable del tratamiento.
Contraindicaciones
TEOSYAL RHA KISS® no debe utilizarse:
- en inyecciones realizadas en la capa más superficial de la piel (epidermis),
- en inyecciones profundas distintas a las descritas en la sección «Modo de acción»,
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de la misma.
- Los procedimientos de inyección pueden provocar la reactivación de infecciones virales por herpes latentes o subclínicas,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en asociación con un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o un tratamiento a base de ultrasonidos,
- en el caso de pacientes con enfermedades autoinmunes,
- en el caso de pacientes con enfermedades cardiacas y/o sometidos a un tratamiento para estas (betabloqueantes)
- en el caso de pacientes con insuficiencia hepatocelular y/o sometidos a un tratamiento por un trastorno hepático,
- en el caso de pacientes que padecen epilepsia o porfiria,
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños.

Debido a la posibilidad de que se produzcan interacciones con otros implantes de relleno no sometidos a investigación, no se recomienda inyectar el producto en o alrededor de los sitios en los que pueda haber otros implantes. No inyectar este producto en zonas en las que se hayan realizado implantes distintos al ácido hialurónico (posiblemente permanentes).
No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.
Posología y modo de administración
TEOSYAL RHA KISS® ha sido diseñado para ser inyectado por médicos o profesionales sanitarios autorizados cuando proceda y de acuerdo con las normativas locales. Para minimizar el riesgo de aparición de posibles complicaciones, el producto debe ser utilizado únicamente por profesionales con formación y experiencia en las técnicas de inyección y que cuenten con conocimientos sobre la anatomía y la fisiología del lugar de inyección y sus alrededores. Antes del tratamiento, los pacientes deben ser interrogados acerca de su historial médico previo e informados de las indicaciones, los resultados esperados, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios. Se deberá evaluar si el paciente necesita que se alivie el dolor con un anestésico local o regional. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda encarecidamente realizar la inyección con las agujas que se proporcionan en la caja. TEOSYAL RHA KISS® ha sido diseñado para inyectarse lentamente en la dermis media con el fin de corregir las arrugas, o en la mucosa para el tratamiento de los labios. En el caso de las inyecciones en los labios, no inyectar más de 2 mL por sesión. En zonas distintas a los labios, no inyectar más de 3 mL por sesión. El profesional sanitario responsable del tratamiento decidirá la técnica de inyección a emplear en función de la zona tratada y la cantidad de producto administrada. Si la inyección se realiza a demasiada profundidad (p. ej., en el tejido subcutáneo), la corrección no tendrá la duración ni el efecto deseados. Una inyección demasiado profunda del producto alcanzará el tejido subcutáneo, que, a diferencia de la dermis, no ofrecerá resistencia durante la misma. En caso de que la aguja resulte visible a través de la piel durante la inyección, la inyección podría ser demasiado superficial y provocar irregularidades en la corrección. El tipo y la gravedad del defecto a tratar, la profundidad de la inyección y la técnica de inyección utilizada determinarán el grado y la duración de la corrección. El volumen inyectado y el número de sesiones dependerán de la zona a tratar y la corrección requerida. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.
Efectos secundarios
El médico debe informar al paciente de los posibles efectos secundarios relacionados con el tratamiento, que pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o transcurrido un periodo de tiempo. Entre dichos efectos se incluyen, entre otros (lista no exhaustiva) :
- Manifestaciones comunes: dolor en el lugar de la inyección, dolor a la palpación, enrojecimiento/eritema, moratones/ hematomas, inflamación/edema, firmeza/induración, protuberancias/bultos, picazón, discromía (incluidos efecto Tyndall/decoloración)
- Manifestaciones menos comunes: reacciones inflamatorias, infección (incluidos abscesos e infecciones localizados o generalizados), pérdida de sensibilidad alrededor de la zona de inyección o parestesia temporal, riesgo de alergia (incluidas hipersensibilidad, dermatitis alérgica y urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante
- Pueden producirse acontecimientos adversos poco frecuentes, pero graves:
* La inyección intravascular puede dar lugar a embolización, oclusión de los vasos sanguíneos, isquemia, necrosis cutánea/tisular, deterioro de la visión temporal o permanente (incluida ceguera), isquemia/hemorragia cerebral que provoque un accidente cerebrovascular, infarto.
* Hipersensibilidad inmediata hasta angioedema y shock anafiláctico

Antes del tratamiento, el médico debe instruir al paciente para que informe sobre cualquier acontecimiento adverso, descrito anteriormente o no, o que persista durante más de una semana. A su vez, el médico informará al distribuidor y/o al fabricante del producto (medical@teoxane.com) en el menor tiempo posible. El médico deberá aplicar o recetar un tratamiento adecuado.
Todo incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá notificarse a (medical@teoxane.com) y a la autoridad sanitaria nacional del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Ensamblaje de la aguja en la jeringa
Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL RHA®, es importante que la aguja se monte en la jeringa siguiendo los cuatro pasos que figuran en el esquema (véanse las figuras 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpa la inyección y cambie la aguja.
Precauciones de empleo
La inyección del material de relleno de tejidos blandos constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso. Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial. Antes del tratamiento, el médico deberá tener en cuenta que el producto de relleno contiene lidocaína. Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto y que el embalaje interior no esté deteriorado antes del uso. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Si el contenido de una jeringuilla muestra signos de separación, burbujas y/o un aspecto turbio, no la utilice. Se debe advertir al paciente de que :
- no tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones
- no utilice maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección
- evite los tratamientos dentales, otros procedimientos estéticos de cualquier tipo, la exposición prolongada al sol, los rayos UV y las temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño de vapor, etc.) durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los materiales de relleno TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio). Si se produce palidez inmediata durante el transcurso de la inyección, esta deberá detenerse y se tendrán que tomar las medidas adecuadas hasta que se recupere el color normal. Se debe tener cuidado para no realizar la inyección cerca de un vaso sanguíneo o un nervio. Prestar atención para no dañar ningún nervio. No corregir en exceso. Al final de la sesión de tratamiento, es esencial desechar todo el producto que no haya sido utilizado. No reutilizar. Este dispositivo es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. No reesterilizar. El gel puede deteriorarse, reduciendo su eficiencia, y puede resecarse, dificultando su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en contenedores apropiados. Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente activo que puede dar un resultado positivo en un control antidopaje.
Condiciones de conservación
Almacenar entre 2 ºC y 25 ºC y lejos de la luz solar directa.
Compruebe que no hay signos de deterioro visibles en el envase antes de usarlo.

IT - Istruzioni per l'uso
Descrizione
TEOSYAL RHA KISS® è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale e contenente lo 0.3% in massa di lidocaina per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL RHA KISS®. Per ogni siringa, la scatola contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da lasciare al medico perché la inserisca nella cartella clinica del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione, nonché su ciascuna siringa.
Composizione
Acido ialuronico reticolato .... 23 mg/mL
Lidocaina cloridrato .... 0.3% per massa
Tampone fosfato pH 7.3 .... q.b. a 0.7 mL
Indicazioni
Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento di depressioni cicatriziali, ricostruzione di volumi persi a causa di lipoatrofia in pazienti sottoposti a trattamento dell'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica della struttura della pelle matura: ricostituzione del volume, riempimento delle rughe e delle pieghe cutanee, miglioramento dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL RHA KISS® è indicato per aggiungere volume alle labbra e/o definirne il contorno. Il prodotto è indicato anche per il riempimento delle rughe del viso, quali le rughe periorali.
La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.
Azione
L'acido ialuronico è un componente principale della sostanza di base della matrice dermica extracellulare. Autentica spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli permette di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. L'acido ialuronico è ampiamente distribuito nei tessuti cutanei e idrata la pelle; tuttavia, la sua quantità nella pelle si riduce con l'età. Man mano che la pelle diventa sempre più sottile e fragile, iniziano a comparire le prime rughe lineari. TEOSYAL RHA KISS® è un impianto biodegradabile e si riassorbe lentamente nel tempo. TEOSYAL RHA KISS® viene iniettato nelle mucose per trattare le labbra, oppure nel derma per correggere le rughe o le rughe lineari. TEOSYAL RHA KISS® restaura il volume delle labbra e crea un volume che corregge rughe e rughe lineari. A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati desiderati, per ottenere risultati ottimali possono essere necessarie una o più sessioni di trattamento / ritocco. Il numero di sessioni deve essere deciso dallo specialista che effettua il trattamento.
Controindicazioni
TEOSYAL RHA KISS® non deve essere utilizzato :
- per iniezioni nello strato cutaneo più superficiale (epidermide),
- per iniezioni profonde diverse da quelle indicate nella sezione «Modalità d'azione»,
- in caso di paziente con patologie cutanee, infiammazioni o infezioni sulla o in prossimità dell'area da trattare. Le procedure di iniezione possono causare una riattivazione di infezioni virali latenti o subcliniche da herpes,
- in caso di pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con un trascorso di gravi allergie o shock anafilattico,
- **in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali a base di ammidi,**
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni,
- in pazienti affetti da malattie autoimmuni,
- in pazienti con malattie cardiache e/o sottoposti a terapia per una malattia cardiaca (beta-bloccanti),
- in pazienti con insufficienza epatocellulare e/o sottoposti a terapia per le malattie epatiche,
- in pazienti epilettici o affetti da porfiria,
- in gravidanza, durante l'allattamento o nei bambini.

A causa delle possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono state analizzate, si sconsiglia di iniettare il prodotto in o attorno ad aree nelle quali potrebbero essere presenti altri filler riempitivi. Non iniettare il prodotto in un'area precedentemente trattata con un impianto (possibilmente permanente) a base di principi attivi differenti dall'acido ialuronico.
Non iniettare in vena.
Non iniettare sulle palpebre
Posologia e modalità disomministrazione
TEOSYAL RHA KISS® è ideato per essere iniettato da medici specialisti abilitati o, ove applicabile, da operatori sanitari, conformemente alle normative locali. Al fine di minimizzare il rischio di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere usato unicamente da specialisti appositamente formati esperti nelle tecniche di iniezione e che conoscono l'anatomia e la fisiologia del sito di iniezione e delle aree circostanti.
Prima del trattamento, i pazienti devono informare il medico della propria anamnesi medica passata e devono essere informati di indicazioni, esiti attesi, controindicazioni, precauzioni e potenziali effetti indesiderati. È necessario valutare la necessità del paziente di una terapia analgesica con un farmaco anestetico locale o regionale.
Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica appropriata. Si raccomanda vivamente di effettuare l'iniezione con gli aghi forniti nella confezione. TEOSYAL RHA KISS® è ideato per essere iniettato lentamente nel derma per correggere le rughe e le rughe lineari, o nelle mucose per trattare le labbra. Per le iniezioni nelle labbra, non iniettare più di 2 per sessione. Per iniezioni in aree differenti dalle labbra, non iniettare più di 3 mL per sessione. L'operatore sanitario incaricato del trattamento deciderà quale tecnica di iniezione utilizzare a seconda dell'area da trattare e della quantità di prodotto somministrata. Se l'iniezione viene effettuata troppo in profondità, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata d'azione e/o l'effetto desiderati. Un'iniezione troppo profonda interesserà il tessuto sottocutaneo che, a differenza del derma, durante l'iniezione non oppone resistenza. Se il colore dell'ago è visibile sotto alla pelle durante l'iniezione, ciò significa che l'iniezione potrebbe essere troppo superficiale, il che potrebbe causare irregolarità nella correzione. Tipo e gravità del difetto da trattare, profondità di iniezione e tecnica di iniezione determinano grado e durata della correzione. Volume iniettato e numero di sessioni dipendono dall'area da trattare e dalla correzione desiderata. I siti trattati devono essere massaggiati con cura, in modo da assicurare una distribuzione uniforme del prodotto nelle aree corrette.
Effetti secondari
Lo specialista deve informare il paziente in merito ai potenziali effetti indesiderati del trattamento, che potrebbero presentarsi immediatamente dopo l'iniezione o dopo qualche tempo. Essi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo) :
- Manifestazioni comuni: dolore al sito di iniezione, dolorabilità, arrossamento/eritema, ecchimosi/ematomi, tumefazione/edema, compattezza/indurimento, noduli/ masse, prurito, discromia (compreso effetto Tyndall / scolorimento)
- Manifestazioni meno comuni: reazioni infiammatorie, infezione (comprese infezione localizzata o generalizzata e ascessi), perdita di sensibilità attorno all'area iniettata o parestesia temporanea, rischio di allergia (comprese ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (possibili granulomi), migrazione dell'impianto
- Possono presentarsi eventi avversi rari ma gravi :
* L'iniezione intravascolare può causare embolizzazione, occlusione dei vasi, ischemia, necrosi cutanea/tissutale, compromissione temporanea o permanente della vista (compresa la cecità), ischemia/emorragia cerebrale che può comportare ictus o infarto.
* Ipersensibilità immediata fino ad angioedema e shock anafilattico

Prima del trattamento, il medico deve invitare il paziente a riferire qualsiasi evento avverso tra quelli sopra descritti o anche non indicato tra di essi, o che persista per più di una settimana. Lo specialista informerà quindi il prima possibile il distributore e/o il fabbricante del prodotto (medical@ teoxane.com) . Lo specialista deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato. Qualsiasi effetto grave presentatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a (medical@ teoxane.com) e all'autorità sanitaria nazionale del paese in cui ha sede l'utente e/o il paziente.
Montaggio dell'ago sulla siringa
Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL RHA®, è importante che l'ago sia montato correttamente sulla siringa (si vedano i passi che seguono, descritti nei diagrammi da 1 a 5). Se si avverte un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione, interrompere immediatamente l'iniezione e sostituire l'ago.
Precauzioni d'uso
L'iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che implica un inerente rischio di infezione, come qualsiasi intervento di questo tipo, e deve essere effettuata in un ambiente adatto e adottando tutte le precauzioni abituali. Inoltre, il medico specialista deve avere una buona conoscenza dell'anatomia del viso. Prima del trattamento, lo specialista deve tener conto del fatto che questo filler contiene lidocaina. Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto e l'integrità della confezione interna prima dell'uso. Non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Se il contenuto di una siringa presenta segni di separazione, bolle e/o sembra torbido, non utilizzare la siringa. Il paziente deve essere informato di :
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti per tutta la settimana precedente la sessione di iniezioni.
- non usare alcun tipo di make-up nelle 12 ore successive all'iniezione
- evitare trattamenti odontoiatrici, altri interventi estetici di qualsiasi tipo, esposizione protratta a luce solare, raggi UV e temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.), nelle due settimane successive al trattamento.

A causa del rischio di infezione, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non vengano a contatto con sali di ammonio quaternari (come il benzalconio cloruro). Se in qualsiasi momento durante l'iniezione si presenta uno sbiancamento immediato, l'iniezione deve essere immediatamente sospesa e devono essere messe in atto tutte le misure necessarie fino al ritorno della colorazione normale. Prestare attenzione a non iniettare il prodotto vicino a un vaso ematico o a un nervo. Prestare attenzione a non danneggiare un nervo. Non sovracorreggere. Al termine della sessione di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto non utilizzato. Non riutilizzare. Dispositivo solo monouso. In caso di riutilizzo la sterilità non è garantita. Non risterilizzare. Il gel può deteriorarsi, riducendo così la propria efficacia, e seccarsi, il che ne impedisce l'estrusione dall'ago. Smaltire gli aghi usati nei contenitori appositi.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene un principio attivo che può risultare positivo al test antidoping.
Condizioni di conservazione
Conservare tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi del sole diretti. Prima dell'utilizzo, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

PT - Instruções de utilização
Descrição
TEOSYAL RHA KISS® é um gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado estéril, transparente e apirogénico de origem não animal e contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas pré-carregadas com TEOSYAL RHA KISS®. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e a outra conservada pelo médico no processo clínico do paciente). O volume de cada seringa é indicado no acondicionamento de cartão, bem como em cada seringa.
Composição
Ácido hialurónico reticulado .... 23 mg/mL
Cloridrato de lidocaína .... 0.3% em massa
Tampão fosfato pH 7.3 .... q.s.p. 0.7 mL
Indicações
As indicações terapêuticas da gama TEOSYAL® são as seguintes:
Cirurgia reconstrutiva, preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos devido a lipoatrofia em doentes sob terapêutica para o VIH.
As indicações estéticas da gama TEOSYAL® são as seguintes:
Modificação da estrutura cutânea madura: aumenta o volume, preenche as rugas e as dobras da pele, melhora a hidratação cutânea.
TEOSYAL RHA KISS® é indicado para aumentar o volume dos lábios e/ou melhorar o respetivo contorno. Também é indicado para o preenchimento de rugas do rosto, como linhas periorais.
A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.
Modo de ação
O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental da matriz extracelular da derme. Verdadeira esponja molecular, a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até mil vezes o seu peso em água. Está muito presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, mas o seu teor diminui com a idade. À medida que a pele se torna mais fina e mais frágil, aparecem as primeiras depressões cutâneas. TEOSYAL RHA KISS® é um implante biodegradável que é progressivamente reabsorvido com o tempo. TEOSYAL RHA KISS® é injetado na mucosa para tratar os lábios ou na derme intermédia para corrigir rugas/linhas cutâneas. TEOSYAL RHA KISS® restaura o volume dos lábios e cria um volume que corrige rugas/linhas. Em função das correções a realizar e dos resultados pretendidos, uma ou mais sessões de tratamento/retoque podem ser necessárias para obter um resultado ideal. Isto deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.
Contraindicações
TEOSYAL RHA KISS® não deve ser utilizado:
- para injeções na camada mais superficial da pele (epiderme);
- para profundidades de injeção diferentes das descritas na secção "Modo de ação";
- no caso de pacientes com afeções cutâneas, inflamação ou infeção na zona a tratar ou na proximidade dessa zona. Os procedimentos de injeção podem dar origem a reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas;
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos;
- **em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amido,**
- em associação com um peeling, um tratamento de laser ou à base de ultrassons,
- no caso de pacientes que sofrem de doenças autoimunes,
- em doentes com doenças cardíacas ou a realizar tratamento para as doenças cardíacas (bloqueadores beta),
- em casos de pessoas com deficiências hepatocelulares ou submetidas a tratamentos hepáticos,
- para pessoas epilépticas, ou que sofrem de porfírias,
- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças.

Devido a possíveis interações com outros implantes de preenchimento, que não foram estudadas, desaconselha-se a injeção em locais onde possam estar presentes outros implantes de preenchimento ou na sua proximidade. Não injetar este produto numa zona onde tenha sido colocado outro implante (possivelmente permanente) distinto do ácido hialurónico.
Não injetar nos vasos sanguíneos.
Não injetar nas pálpebras.
Posologia e modo de administração
TEOSYAL RHA KISS® destina-se a ser injetado por médicos credenciados ou profissionais de saúde quando aplicável, de acordo com as regulamentações locais. Para minimizar o risco de possíveis complicações, o produto deve ser apenas utilizado por médicos devidamente habilitados com experiência em técnicas de injeção e conhecimentos profundos da anatomia e fisiologia do local da injeção e zona circundante. Antes do tratamento, os pacientes devem ser questionados sobre os seus antecedentes clínicos e informados das indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e possíveis efeitos secundários. A necessidade de alívio da dor dos pacientes com um agente anestésico local ou regional deve ser avaliada. Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução antisséptica adequada.
Recomenda-se vivamente que a injeção seja realizada com as agulhas fornecidas na embalagem. TEOSYAL RHA KISS® destina-se a ser injetado lentamente, na derme intermédia para corrigir rugas/linhas cutâneas ou na mucosa para tratar os lábios. Em caso de injeção nos lábios, não injetar mais de 2 mL por sessão. Em caso de injeção noutras zonas distintas dos lábios, não injetar mais de 3 mL por sessão. O profissional de saúde responsável pelo tratamento decidirá a técnica de injeção, em função da zona tratada e da quantidade administrada de produto. Se a injeção for realizada de forma demasiado profunda – ou seja, no tecido subcutâneo –, a correção não terá a duração de ação pretendida e/ou o efeito desejado. Uma injeção demasiado profunda atingirá o tecido subcutâneo, que não provocará resistência durante a injeção do produto, contrariamente à derme. Se a cor da agulha for visível sob a pele durante a injeção, isso sugere que a injeção pode ser demasiado superficial, resultando em irregularidades de correção. O tipo e a gravidade do defeito a tratar, a profundidade de injeção e a técnica de injeção determinam o grau e a duração da correção. O volume injetado e o número de sessões dependem da zona a tratar e da correção necessária. Massajar bem as zonas tratadas para assegurar a distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.
Efeitos secundários
O médico tem de informar o paciente sobre os possíveis efeitos secundários relacionados com o tratamento, que podem ocorrer imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estes incluem, entre outros (lista não exaustiva):
- Manifestações comuns: dor no local da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, equimoses/ hematomas, tumefação/edema, firmeza/endurecimento, nódulos/papos, prurido, discromia (incluindo efeito de Tyndall/descoloração)
- Manifestações menos comuns: reações inflamatórias, infeção (incluindo infeção localizada ou generalizada e abcessos), perda de sensibilidade ao nível da zona injetada ou parestesia provisória, risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, dermatite alérgica, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante
- Podem ocorrer acontecimentos adversos raros, mas graves:
* A injeção intravascular pode dar origem a embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose da pele/tecidos, perda provisória ou permanente de visão (incluindo cegueira), isquemia/hemorragia cerebral conducente a AVC, enfarte cerebral.
* Hipersensibilidade imediata, que pode chegar a angioedema e choque anafilático.

Antes do tratamento, o médico deve instruir o doente a comunicar qualquer evento adverso descrito acima ou não, ou que persista durante mais de uma semana. O médico informará então o distribuidor e/ou o fabricante do produto (medical@teoxane.com) com a maior brevidade possível. O médico deve utilizar ou prescrever um tratamento adequado.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado para o endereço medical@ teoxane.com e à autoridade sanitária nacional do país de residência do utilizador e/ou do paciente.
Colocação da agulha na seringa
Para uma manipulação ideal dos produtos TEOSYAL RHA®, é importante que a agulha esteja devidamente montada na seringa (consultar os passos descritos adiante nos diagramas 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.
Precauções de emprego
A injeção de substâncias de preenchimento de tecidos moles constitui uma prática médica que comporta um risco inerente de infeção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efetuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá dispor de conhecimentos sólidos da anatomia facial.
Antes do tratamento, o profissional de saúde deverá ter em consideração a presença de lidocaína neste produto de preenchimento. Verificar a data de validade na etiqueta do produto e a integridade do acondicionamento interno antes da utilização. Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação, bolhas e/ou esteja turvo, não utilizar essa seringa. O paciente deve ser aconselhado:
- a não utilizar, na semana anterior à sessão de injeção, vitamina E, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes em doses elevadas.
- a não utilizar qualquer maquilhagem durante as 12 horas que sucedem à injeção.
- a evitar tratamentos dentários, outros procedimentos anestésicos de qualquer tipo, exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) durante as duas semanas que sucedem ao tratamento.

Devido ao risco de interação, recomenda-se que os produtos de preenchimento TEOSYAL® não entrem em contacto com sais quaternários de amónio (como cloreto de benzalcónio). Se ocorrer um empalidecimento imediato em qualquer momento durante a injeção, a injeção deve ser interrompida e devem ser tomadas todas as medidas adequadas até que a pele recupere uma cor normal. Ter o devido cuidado para não injetar na proximidade de um vaso sanguíneo ou de um nervo. Prestar atenção para não danificar um nervo. Não corrigir em excesso. No final da sessão de tratamento, é essencial descartar todo o produto restante não utilizado. Não reutilizar. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização. Não voltar a esterilizar. O gel pode deteriorar-se, reduzindo a sua eficácia, e secar, prejudicando a sua extrusão pela agulha. Descartar as agulhas usadas nos contentores adequados. As pessoas que praticam desporto deverão ser alertadas para o facto de que este produto contém um composto ativo que pode induzir uma reação positiva em testes antidopagem.
Condições de conservação
Conservar entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz do sol direta.
Antes da utilização, verificar se existem sinais visíveis de deterioração da embalagem.

PL - Instrukcja użytkowania
Opis
TEOSYAL RHA KISS® to sterylny, przezroczysty, niepirogenny, wiskoelastyczny, usieciowany kwas hialuronowy w postaci żelu pochodzenia niezwierzęcego, który zawiera masowo 0.3% chlorowodorku lidokainy w celu znieczulania. Każde opakowanie zawiera dwie ampułkostrzykawki z preparatem TEOSYAL RHA KISS®. Dla każdej strzykawki opakowanie zawiera dwie sterylne igły 30G 1/2 cala oraz dwie etykiety identyfikacyjne (jedną przeznaczoną dla pacjenta i drugą, którą lekarz powinien przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta). Objętość każdej strzykawki została podana na kartonowym opakowaniu oraz na każdej strzykawce.
Skład
Usieciowany kwas hialuronowy .... 23 mg/mL
Chlorowodorek lidokainy .... 0.3% w masy
Bufor fosforanowy o pH 7.3 .... q.s. ad 0.7mL
Wskazania
Zastosowanie lecznicze produktów TEOSYAL®:
Chirurgia rekonstrukcyjna, wypełnianie zmian powstałych w wyniku bliznowacenia, przywrócenie objętości utraconej w wyniku lipoatrofii u pacjentów otrzymujących leczenie HIV.
Zastosowanie estetyczne produktów TEOSYAL®:
Zmiana struktury skóry dojrzałej: przywrócenie objętości, wypełnienie zmarszczek oraz fałdów skórnych, przywrócenie nawilżenia skóry.
Preparat TEOSYAL RHA KISS® jest wskazany do stosowania w celu powiększania ust i/lub korekty ich konturu. Stosowanie tego preparatu jest także wskazane w wypełnianiu zmarszczek twarzy, np. wokół ust.
Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym, zmniejszającym odczucie bólu.
Sposób działania
Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem istoty podstawowej macierzy międzykomórkowej skóry właściwej. Podobnie jak gąbka, dzięki swojej spiralnej strukturze, kwas hialuronowy może zatrzymywać wodę o masie tysiąc razy większej niż jego własna masa. Duże ilości kwasu hialuronowego, znajdującego się w tkankach skórnych, nawilżają skórę, lecz z wiekiem coraz więcej go tracimy. Gdy skóra staje się cieńsza i delikatniejsza, zaczynają pojawiać się pierwsze linie świadczące o uszkodzeniach skóry.
Preparat TEOSYAL RHA KISS® to biodegradowalny implant, który jest stopniowo wchłaniany wraz z upływem czasu.
Przy korekcie ust, preparat TEOSYAL RHA KISS® wstrzykuje się w błonę śluzową, natomiast przy korekcie zmarszczek lub linii na twarzy, jest on wstrzykiwany w środkową warstwę skóry właściwej. Preparat TEOSYAL RHA KISS® przywraca objętość ust i pozwala na uzyskanie objętości korygującej zmarszczki lub linie. W zależności od zakresu wykonywanych korekcji i oczekiwanych efektów, konieczne może być wykonanie jednego lub większej ilości zabiegów/korekt, aby uzyskać optymalne rezultaty. Powinien o tym decydować lekarz odpowiadający za leczenie.
Przeciwwskazania
Preparatu TEOSYAL RHA KISS® nie można stosować:
- do wstrzyknięć wykonywanych w najpłytszą warstwę skóry (naskórek);
- do wstrzyknięć o głębokościach innych niż opisane w części „Mechanizm działania";
- w przypadku pacjentów z chorobami skóry, stanami zapalnymi lub zakażeniami w miejscu zabiegu lub w jego okolicy. Procedury wstrzyknięcia mogą prowadzić do nawrotu utajonych lub subklinicznych zakażeń wirusem opryszczki;
- w przypadku pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie;
- **w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na lidokainę i/lub środki miejscowo znieczulające typu amidowego,**
- łącznie z peelingami, laseroterapią lub terapią opartą na ultradźwiękach;
- w przypadku, gdy pacjent cierpi na choroby autoimmunologiczne,
- w przypadku, gdy pacjent cierpi na choroby kardiologiczne i/lub jest w trakcie leczenia chorób serca (beta-blokery),
- w przypadku osób cierpiących na niewydolność wątroby i/ lub przyjmujących leki na schorzenia wątroby,
- w przypadku osób cierpiących na padaczkę lub porfirię,
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub dzieci.

Z uwagi na możliwe interakcje z innymi implantami do wypełnień, które nie zostały zbadane, nie zaleca się wstrzykiwania w miejsca, gdzie mogą znajdować się inne implanty do wypełnień lub w okolice takich miejsc. Nie wstrzykiwać tego preparatu w miejsca, gdzie wstrzyknięto implant inny niż kwas hialuronowy (prawdopodobnie stały implant)
Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
Nie wstrzykiwać w powieki.
Dawkowanie i sposób podawania
Preparat TEOSYAL RHA KISS® został opracowany do wstrzykiwania przez uprawnionych lekarzy lub wykwalifikowanych pracowników medycznych (w stosownych przypadkach) zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia potencjalnych powikłań, preparatu mogą używać wyłącznie dobrze przeszkoleni lekarze posiadający doświadczenie w zakresie technik wstrzykiwania i dysponujący wiedzą na temat anatomii i fizjologii miejsca wstrzyknięcia oraz otaczającego go obszaru. Przed rozpoczęciem zabiegu, należy zebrać wywiad medyczny od pacjentów i poinformować ich o wskazaniach, oczekiwanych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności oraz potencjalnych działaniach niepożądanych.Należy ocenić potrzebę zastosowania u pacjenta leku łagodzącego dolegliwości bólowe w postaci podania miejscowego lub przewodowego środka znieczulającego. Miejsca objęte zabiegiem należy zdezynfekować za pomocą odpowiedniego roztworu antyseptycznego. Zdecydowanie zaleca się wykonanie wstrzyknięcia za pomocą igieł dostarczonych w opakowaniu. Preparat TEOSYAL RHA KISS® został opracowany do wolnego wstrzykiwania w środkową warstwę skóry właściwej w celu korekty zmarszczek/linii lub w błonę śluzową w celu korekty ust. Przy wstrzykiwaniu w usta w trakcie jednego zabiegu, nie należy podawać więcej niż 2 mL preparatu. Przy wstrzykiwaniu w miejsca inne niż usta w trakcie jednego zabiegu nie należy podawać więcej niż 3 mL preparatu. Lekarz odpowiedzialny za leczenie wybierze technikę wstrzykiwania odpowiednią dla miejsca poddawanego zabiegowi oraz do podawanej ilości preparatu. Jeżeli wstrzyknięcie zostanie wykonane zbyt głęboko, tj. w tkankę podskórną, korekta nie będzie odpowiednio trwała i/lub nie wystąpi pożądany efekt. Zbyt głębokie wstrzyknięcie dosięgnie tkanki podskórnej, która, inaczej niż skóra właściwa, nie będzie stawiała oporu w trakcie wstrzykiwania preparatu. Jeżeli kolor igły jest widoczny pod skórą w trakcie wstrzyknięcia, wskazuje to, że wstrzyknięcie może być zbyt płytkie, co z kolei może prowadzić do uzyskania nierównomiernej korekty. Rodzaj oraz nasilenie leczonej zmiany, głębokość wstrzyknięcia oraz technika wstrzykiwania określają stopień oraz czas trwania korekty. Wstrzyknięta objętość oraz liczba zabiegów zależą od obszaru poddawanego leczeniu oraz stopnia wymaganej korekty. Obszary poddawane leczeniu należy ostrożnie masować, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie preparatu w miejscu korekty.
Skutki uboczne
Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z leczeniem, które mogą wystąpić zaraz po wstrzyknięciu lub z opóźnieniem. Należą do nich między innymi (lista niepełna):
- częste: ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienia/krwiaki, opuchlizna/ obrzęk, sztywność/twardość, guzki/grudki, swiąd, zaburzenie pigmentacji skóry (w tym efekt Tyndalla i odbarwienie);
- mniej częste: reakcje zapalne, zakażenia (w tym miejscowe i uogólnione zakażenia i ropnie), utrata czucia wokół miejsca wstrzyknięcia lub tymczasowa parestezja, ryzyko wystąpienia alergii (w tym nadwrażliwości, alergicznego zapalenia skóry, pokrzywki), guzki (możliwe ziarniniaki), migracja implantu;
- mogą wystąpić rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane:
* Wstrzyknięcie donaczyniowe może prowadzić do wystąpienia zatorowości, niedrożności naczyń, niedokrwienia, martwicy skóry lub tkanki, tymczasowego lub stałego upośledzenia wzroku (w tym ślepoty), niedokrwienia mózgu lub krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, zawału.
* Natychmiastowa nadwrażliwość aż do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi poinstruować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych opisanych lub nieopisanych powyżej lub trwających dłużej niż tydzień. Następnie lekarz poinformuje o tym dystrybutora produktu i/lub jego producenta (medical@teoxane.com) w możliwie jak najkrótszym czasie. Lekarz powinien wdrożyćlub przepisać odpowiednie leczenie. Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać pod adresem (medical@teoxane.com) oraz do krajowego urzędu ds. zdrowia w kraju użytkownika i/lub pacjenta.
Nasadzanie igły na strzykawkę
Dla optymalnego wykorzystania produktów TEOSYAL RHA®, istotne jest prawidłowe założenie igły na strzykawkę (należy zapoznać się z poniższymi krokami przedstawionymi na rysunkach od 1 do 5). W przypadku wyczucia oporu lub nacisku w trakcie wstrzykiwania, należy przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.
Środki ostrożności
Wstrzyknięcie wypełniacza w tkankę miękką to procedura medyczna, z którą, jak z każdym zabiegiem tego typu, wiąże się nieodłączne ryzyko wystąpienia zakażenia. Zabieg ten musi być przeprowadzany w odpowiednim środowisku i należy zachować wszystkie zwyczajowe środki ostrożności. Ponadto lekarz musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat anatomii twarzy. Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz musi wziąć pod uwagę fakt, że preparat do wypełnień zawiera lidokainę. Przed użyciem należy skontrolować datę ważności na etykiecie produktu oraz kompletność opakowania wewnętrznego. Nie używać po upływie daty ważności, ani wtedy, gdy opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość wydaje się rozdzielona, występują w niej pęcherzyki i/lub wydaje się mętna. Należy poinformować pacjenta, że :
- nie należy przyjmować wysokich dawek witaminy E, aspiryny, leków przeciwzapalnych, ani przeciwzakrzepowych na tydzień przed zabiegiem wstrzyknięcia;
- nie należy nakładać makijażu w ciągu 12 godzin po wstrzyknięciu;
- należy unikać zabiegów dentystycznych, jakichkolwiek innych zabiegów medycyny estetycznej, długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, promieni UV oraz ekstremalnych temperatur (bardzo niskich temperatur, sauny, łaźni hammam itp.) przez dwa tygodnie po zabiegu.

Z powodu ryzyka wystąpienia interakcji zaleca się, aby wypełniacze TEOSYAL® nie wchodziły w kontakt z czwartorzędowymi solami amoniowymi (np. chlorkiem benzalkonium). Jeżeli w jakimkolwiek momencie wstrzyknięcia skóra zblednie, należy przerwać wstrzykiwanie i podjąć wszystkie stosowne działania, które należy kontynuować, aż skóra odzyska swój normalny kolor. Należy zachować ostrożność, aby nie wykonać wstrzyknięcia w naczynie krwionośne, ani nerw. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nerwu. Nie wykonywać nadmiernej korekty. Istotne jest, aby pod koniec zabiegu wyrzucić cały niezużyty preparat. Nie używać ponownie. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować sterylności produktu. Nie sterylizować ponownie. Właściwości żelu mogą się pogorszyć, co zmniejszy jego skuteczność oraz żel może zaschnąć, utrudniając wyciśnięcie preparatu przez igłę. Zużyte igły należy utylizować w odpowiednich pojemnikach. Należy poinformować sportowców, że niniejszy preparat zawiera składnik aktywny, który może dawać pozytywne wyniki w teście na obecność środków dopingowych.
Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Przed użyciem upewnić się, że na opakowaniu nie ma widocznych śladów uszkodzenia.

NL - Gebruiksaanwijzing
Beschrijving
TEOSYAL RHA KISS® is een steriele, transparante, niet-pyrogene, visco-elastische gel van vernet hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong en bevat 0.3 gewichtsprocent lidocaïne hydrochloride voor zijn verdovende eigenschappen. Elke doos bevat twee met TEOSYAL RHA KISS® voorgevulde spuiten. Voor elke spuit zitten in de doos ook twee steriele naalden 30G1/2" en twee traceringsetiketten (waarvan één aan de patiënt wordt gegeven en het andere door de arts wordt bewaard in het dossier van de patiënt). Het volume van elke injectiespuit staat op de kartonnen verpakking en ook op elke spuit.
Samenstelling
Vernet hyaluronzuur .... 23 mg/mL
Lidocaïnechloorhydraat .... 0.3 gewichtsprocenten
Fosfaatbuffer pH 7.3 .... q.s. ad 0.7mL
Indicaties
De therapeutische eigenschappen van de TEOSYAL®-producten zijn de volgende :
Reconstructieve chirurgie, opvullen van sporen gevormd door littekens, reconstructie van verdwenen volume ten gevolge van lipoatrofie bij patiënten die een hiv-behandeling ondergaan.
De esthetische eigenschappen van de TEOSYAL®-producten zijn de volgende :
Wijziging van de structuur van de rijpere huid: herstellen van het volume, opvullen van rimpels en huidplooien, verbeteren van de hydratatie van de huid.
TEOSYAL RHA KISS® is geïndiceerd om volume te geven aan de lippen en/of hun contouren te versterken. Het is ook geïndiceerd voor het opvullen van gezichtsrimpels zoals periorale lijnen.
Lidocaïne is een lokaal verdovingsmiddel dat de behandeling minder pijnlijk maakt.
Werking
Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de basissubstantie van de extracellulaire matrix. Zijn schroefvormige structuur zorgt ervoor dat het een echte moleculaire spons is die tot duizend keer zijn gewicht in water kan vasthouden. Hyaluronzuur komt veel voor in de huid en is belangrijk omdat het vocht vasthoudt en zo de huid hydrateert. De hoeveelheid ervan neemt echter af naarmate men ouder wordt. Naarmate de huid dunner en brozer wordt, beginnen de eerste rimpels te ontstaan. TEOSYAL RHA KISS® is een biologisch afbreekbare injectable en wordt na verloop van tijd geleidelijk geresorbeerd. TEOSYAL RHA KISS® wordt geïnjecteerd in de slijmvliezen bij het behandelen van de lippen, of in de middelste dermis om rimpels/lijnen te corrigeren. TEOSYAL RHA KISS® herstelt het volume van de lippen en creëert een volume dat rimpels/ lijnen corrigeert. Afhankelijk van de correcties die moeten worden aangebracht en de beoogde resultaten, kunnen een of meer behandelingssessies/retouches nodig zijn om een optimaal resultaat te bekomen. Dit moet worden bepaald door de behandelende arts.
Contra-indicaties
TEOSYAL RHA KISS® mag niet worden gebruikt :
- voor injecties in de bovenste laag van de huid (epidermis),
- voor andere injectiediepten dan die beschreven in het deel "Werking",
- bij patiënten met een huidaandoening, ontsteking of infectie op of in de buurt van de behandelingsplaats. Injectieprocedures kunnen leiden tot het reactiveren van latente of subklinische virale herpesinfecties,
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur of met een voorgeschiedenis van ernstige allergieën of anafylactische shock,
- **bij een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne en/of plaatselijke verdovingsmiddelen uit de amidegroep,**
- in combinatie met een peeling, een laserbehandeling of een ultrasoonbehandeling,
- bij patiënten die lijden aan auto-immuunziekten,
- bij patiënten die lijden aan hartaandoeningen en/of die worden behandeld voor hartaandoeningen (bètablokkers),
- bij patiënten die lijden aan hepatocellulaire insufficiëntie en/of die worden behandeld voor leveraandoeningen,
- bij patiënten die lijden aan epilepsie of porfyrie,
- bij zwangere of zogende vrouwen, of bij kinderen.

Aangezien interacties met andere injectables niet werden onderzocht, wordt niet aangeraden het product te injecteren in zones waar al andere injectables gebruikt werden of in de buurt hiervan. Dit product niet injecteren in een zone waar een ander implantaat dan hyaluronzuur (mogelijk permanent) werd geplaatst.
Niet in de bloedvaten injecteren.
Niet in de oogleden injecteren
Dosering en wijze van toediening
TEOSYAL RHA KISS® is ontworpen om geïnjecteerd te worden door bevoegde artsen of professionele zorgverleners indien van toepassing, in overeenstemming met de lokale regelgeving. Om het risico op mogelijke complicaties zo klein mogelijk te houden, mag het product enkel worden gebruikt door goed opgeleide artsen die ervaring hebben met injectietechnieken en die een grondige kennis hebben van de anatomie en fysiologie van de injectieplaats en de omgeving ervan. Voorafgaand aan de behandeling moeten de patiënten worden ondervraagd over hun medische voorgeschiedenis en moeten zij worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De behoefte van de patiënt aan pijnverlichting met een lokaal of regionaal verdovingsmiddel moet worden beoordeeld. De te behandelen zones goed ontsmetten met een aangepaste antiseptische oplossing. Aanbevolen wordt om voor het toedienen van de injectie gebruik te maken van de in de doos meegeleverde naalden. TEOSYAL RHA KISS® is ontworpen om langzaam te worden geïnjecteerd, in de middelste dermis om rimpels/lijnen te corrigeren, of in het slijmvlies om de lippen te behandelen. Voor injectie in de lippen, niet meer dan 2 mL per sessie injecteren. Voor injectie in andere gebieden dan de lippen, niet meer dan 3 mL per sessie injecteren. De behandelende arts beslist over de injectietechniek, afhankelijk van het behandelde gebied en de toegediende hoeveelheid product. Indien de injectie te diep wordt gegeven, d.w.z. in het onderhuidse weefsel, zal de correctie niet de verwachte duurzaamheid en/of het gewenste effect hebben. Een te diepe injectie kan men herkennen doordat het onderhuidse weefsel, in tegenstelling tot de dermis, geen weerstand biedt tijdens de injectie van het product. Indien men de kleur van de naald onder de huid kan zien tijdens de injectie, betekent dit dat deze injectie te oppervlakkig is. Te oppervlakkige injecties vermijden omdat dit kan leiden tot een onregelmatig resultaat. Het type en de ernst van het te behandelen defect, de injectiediepte en de injectietechniek bepalen de mate en de duur van de correctie. Het geïnjecteerde volume en het aantal sessies is afhankelijk van het te behandelen gebied en de vereiste correctie. De behandelde zones goed masseren zodat het product uniform wordt verdeeld over de te corrigeren zones.
Bijwerkingen
De arts moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling, die onmiddellijk na de injectie of vertraagd kunnen optreden. Deze omvatten onder andere (niet-uitputtende lijst) :
- Vaak optredende manifestaties: pijn op de plaats van de injectie, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen, zwelling/oedeem, verharding/ induratie, bulten/knobbels, jeuk, dyschromie (inclusief Tyndall-effect/verkleuring)
- Soms optredende manifestaties: ontstekingsreacties, infectie (met inbegrip van plaatselijke of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie, risico op allergieën (inclusief overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), knobbeltjes (eventueel granulomen), migratie van het implantaat.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen kunnen optreden:
* Intravasculaire injectie kan leiden tot embolisatie, occlusie van de bloedvaten, ischemie, huid/weefselnecrose, tijdelijke of permanente gezichtsstoornissen (inclusief blindheid), cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte, infarct.
* Onmiddellijke overgevoeligheid tot angio-oedeem en anafylactische shock

Vóór de behandeling moet de arts de patiënt opdragen om elke bijwerking, al dan niet hierboven beschreven of die meer dan één week aanhoudt, te rapporteren.
De arts zal dan zo snel mogelijk de distributeur en/of de fabrikant van het product (medical@teoxane.com) op de hoogte brengen. De arts moet een passende behandeling gebruiken of voorschrijven. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan (medical@teoxane.com) en de nationale gezondheidsinstantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Aanbrengen van de naald op de spuit
Voor een optimaal gebruik van TEOSYAL RHA®-producten is het belangrijk dat de naald goed wordt aangebracht op de spuit (zie de stappen hieronder beschreven in de afbeeldingen 1 tot 5). Wanneer een gevoel van verstopping of druk optreedt tijdens de injectie, de injectie onmiddellijk stopzetten en de naald vervangen.
Voorzorgen bij gebruik
Het gebruik van injectables in zacht weefsel is een operatieve ingreep die inherent een risico van infectie inhoudt, net zoals elke andere ingreep van dit type. Ze moet gebeuren in een aangepaste omgeving en met naleving van al de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen. Bovendien is een goede kennis van de anatomie van het gezicht absoluut vereist voor de behandelende arts. Voorafgaand aan de behandeling moet de arts er rekening mee houden dat deze injectable ook lidocaïne bevat. Controleer altijd de vervaldatum op het productetiket en of de binnenverpakking ongeschonden is vóór u het product gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum of indien de verpakking beschadigd is. Deze spuit niet gebruiken als de inhoud ervan zich in verschillende lagen heeft gescheiden, er luchtbellen aanwezig zijn en/of de inhoud troebel is. Adviseer de patiënt om :
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen tijdens de week voor de injectiesessie.
- geen make-up te gebruiken gedurende 12 uur na de injectie
- tandheelkundige behandelingen, andere esthetische ingrepen van welke aard dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intense kou, sauna, hammam, enz.) te vermijden gedurende twee weken na de behandeling.

Vanwege het risico van interactie wordt aanbevolen TEOSYAL®-vullers niet in contact te laten komen met quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride). Als er op enig moment tijdens de injectie onmiddellijk verbleken optreedt, moet de injectie worden stopgezet en moeten alle passende maatregelen worden genomen tot de injectie weer een normale kleur heeft. Let op dat u niet in de buurt van een bloedvat of zenuw injecteert. Let op dat u geen zenuwen beschadigt. Niet te veel corrigeren. Op het einde van de behandelingssessie moet eventueel ongebruikt product worden weggegooid. Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit middel kan de steriliteit ervan niet langer worden gegarandeerd. Niet opnieuw steriliseren. De gel kan bederven waardoor ze niet langer doeltreffend is, of ze kan indrogen waardoor ze niet langer doorheen een naald kan stromen. Gooi de gebruikte naalden weg in een aangepaste naaldencontainer.
Sporters moeten er rekening mee houden dat dit product een actief bestanddeel bevat waardoor zij positief kunnen testen bij antidopingcontroles.
Bewaring
Bewaren tussen 2°C en 25°C buiten het bereik van direct zonlicht.
Voor gebruik van het product de verpakking altijd controleren op zichtbare beschadigingen.

RU - Инструкция по применению
Описание
ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) представляет собой стерильный прозрачный апирогенный вязкоупругий гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида для его анестезирующих свойств. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®). Для каждого шприца в коробке имеются две стерильные иглы размером 30G1/2 и две этикетки отслеживаемости (одна выдается пациенту, а вторая сохраняется врачом в медицинской документации пациента). Объём каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.
Состав
Поперечно сшитая гиалуроновая кислота .... 23 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид .... 0.3 % (по массе)
Фосфатный буфер с рН 7.3 .... сколько потребуется до 0.7 мл
Показания
Терапевтические показания к применению продуктов TEOSYAL®:
Реконструктивная хирургия; заполнение депрессий вследствие рубцов; восстановление утраченных объёмов из-за липоатрофии у пациента, получающего лечение по поводу ВИЧ.
Эстетические показания к применению продуктов TEOSYAL®:
Изменение анатомии состарившейся кожи, восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление гидратации кожи.
ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) показан для добавления объёма губам и (или) усиления их контура. Он также показан для заполнения лицевых морщин, таких как периоральные.
Лидокаина гидрохлорид — местный анестетик, предназначенный для уменьшения болевых ощущений.
Способ действия
Гиалуроновая кислота является главным компонентом основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это настоящая молекулярная губка; её спиральная структура даёт ей возможность поглощать в воде до тысячи раз больше своего веса. Она широко распространена в кожных тканях и увлажняет кожу, хотя с возрастом её содержание уменьшается. По мере того как кожа становится более тонкой и слабой, появляются первые линии кожных заломов. ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) инъецируют в слизистую при работе с губами или в сетчатый слой дермы при коррекции кожных морщин (борозд). ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) восстанавливает объём губ, а также создаёт объём, корригирующий морщины (борозды). В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (коррекция) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.
Противопоказания
ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) не должен использоваться :
- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для глубины инъецирования, отличной от описанной в разделе «Механизм действия»,
- в случае пациентов с кожными заболеваниями, воспалением или инфекцией в месте воздействия или возле него. Инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпес-вирусных инфекций,
- в случае пациентов с установленной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжёлой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- **в случае установленной гиперчувствительности к лидокаину и (или) амидным местным анестетикам,**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с кардиологическими заболеваниями и (или) получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы)
- в случае пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и (или) получающих лечение по поводу болезни печени,
- в случае пациентов с эпилепсией или порфирией,
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

В связи с возможным взаимодействием с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется проводить инъекции в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг них. Не вводите этот препарат в область нахождения имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянного)!
Не вводите в кровеносные сосуды!
Не вводите в веки!
Дозировка и способ введения
Гель ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®) предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей. До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с использованием средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется проведение инъекций с помощью игл, вложенных в коробку!ТЕОСИАЛЬ РГА Кисс® (TEOSYAL RHA KISS®)) предназначен для медленного введения в сетчатый слой дермы при коррекции кожных морщин (борозд) или в слизистую при работе с губами. При инъекции в губы не вводите более 2 мл за процедуру! При инъекции не в губы не вводите более 3 мл за процедуру! Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения в соответствии с обрабатываемой областью и вводимым количеством препарата. Если инъекцию делают слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь требуемой продолжительности действия и (или) желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция достигнет подкожных тканей, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления во время введения препарата.
Если во время инъекции под кожей видно цвет иглы, это говорит о том, что введение могло быть слишком поверхностным, а это могло привести к неравномерностям коррекции. Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения. Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции. Обработанные участки следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.
Побочные действия
Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень) :
- Частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета)
- Менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата
- Могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:
* Внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или необратимому нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию, ведущих к инсульту, инфаркту.
* Гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.
После этого врач проинформирует дистрибьютора препарата и (или) производителя (medical@teoxane. com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующую терапию. Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу (medical@teoxane.com) и государственным органам здравоохранения той страны, в которой живёт пользователь и (или) пациент.
Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального использования продукции ТЕОСИАЛЬ® РГА (TEOSYAL RHA®) важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. этапы, показанные ниже на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете закупорку или давление, прекратите введение и замените иглу.
Меры предосторожности
Инъекция филлера в мягкие ткани — медицинская процедура, которая, как все процедуры этого типа, несёт с собой риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица. Прежде чем приступать к лечению, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности на маркировке изделия и целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки разложения на части, пузырьки и (или) выглядит мутным, не используйте этот шприц! Пациенту следует порекомендовать :
- на протяжении недели до инъекционной процедуры не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты.
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики
- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и т. д.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров ТЕОСИАЛЬ® (TEOSYAL®) с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия. Если в любой момент инъекции происходит немедленное побледнение, то введение следует прекратить, а затем принимать все должные меры до тех пор, пока не вернётся нормальный цвет. Следите за тем, чтобы не инъецировать близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв! Не допускайте избыточной коррекции! В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет препятствовать его прохождению через иглу
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!
Спортсменам следует сообщить тот факт, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.
Условия хранения
Хранить при температуре от 2°С до 25°С в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

BG - Инструкции за употреба
Описание
TEOSYAL RHA KISS® е вискоеластичен гел с омрежена хиалуронова киселина, стерилен, прозрачен, апирогенен, от неживотински произход, съдържащ 0.3% от масата лидокаинов хидрохлорид с обезболяващи свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки с TEOSYAL RHA KISS®. За всяка спринцовка в опаковката има две стерилни игли 30G1/2" и два етикета за проследяване (единият се дава на пациента, а другият се съхранява от лекаря в медицинския картон на пациента). Обемът на всяка спринцовка е посочен на картонената опаковка, както и на самата спринцовка.
Състав
Омрежена хиалуронова киселина .... 23 mg/mL
Лидокаинов хидрохлорид .... 0.3% от масата
Фосфатен буфер pH 7.3 .... достатъчно количество за 0.7 mL
Показания
Терапевтични показания на продуктите TEOSYAL®:
Възстановителна хирургия, запълване на вдлъбнатини, дължащи се на белези от рани, възстановяване на изгубени обеми вследствие на липоатрофия при пациенти, лекувани за HIV.
Естетични показания на продуктите TEOSYAL®:
промяна на структурата на застаряла кожа — увеличаване на обема, запълване на бръчки и кожни гънки, подобряване на хидратацията на кожата.
TEOSYAL RHA KISS® е подходящ за увеличаване на обема на устните и/или за подсилване на техния контур. Подходящ е също и за попълване на бръчки по лицето, например периорални бръчки.
Лидокаиновият хидрохлорид е локално обезболяващо средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.
Начин на действие
Хиалуроновата киселина е една от главните съставки на основната субстанция на дермалната извънклетъчна матрица. Като истинска молекулярна гъба, спираловидната структура й дава възможност да попие вода до хиляда пъти собственото й тегло. Тя присъства навсякъде в тъканите на кожата и я хидратира, но съдържанието й намалява с възрастта. Кожата изтънява, става по-уязвима и се появяват първите бръчки. TEOSYAL RHA KISS® е имплант, който се разгражда биологично и се резорбира бавно с течение на времето. TEOSYAL RHA KISS® се инжектира в лигавицата при третиране на устни и в средния слой на дермата при корекция на повърхностни и дълбоки бръчки по кожата. TEOSYAL RHA KISS® възстановява обема на устните и създава обем, който запълва бръчките. В зависимост от корекциите и търсените резултати могат да бъдат необходими един или повече сеанси за третиране / намеси с цел постигане на оптимален резултат. Това се определя от здравния специалист, който се занимава с третирането.
Противопоказания
TEOSYAL RHA KISS® не трябва да се използва:
- за инжектиране в най-външния слой на кожата (епидермис),
- за инжектиране на дълбочина, различна от посочената в раздел «Начин на действие»,
- в случай че пациентът страда от кожни заболявания, възпаление или инфекция в зоната на третиране или в близост до нея. Инжекционните процедури могат да доведат до реактивиране на латентни или субклинични херпес вирусни инфекции,
- при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, с анамнеза за тежки алергии или анафилактичен шок,
- **в случай на известна свръхчувствителност към лидокаин и/или локални анестетици от групата на амидите,**
- едновременно с пилинг, лазерна или ултразвукова обработка,
- при пациенти, страдащи от автоимунни заболявания,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и/или на лечение за сърдечно-съдови заболявания (с бета блокери)
- при хора с хепатоцелуларна недостатъчност и/или на лечение за чернодробни заболявания,
- при пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия,
- при бременни жени, кърмачки или деца.

Поради възможни взаимодействия с други запълващи импланти, които не са изследвани, не се препоръчва инжектиране на продукта в или около зони с други запълващи импланти. Продуктът да не се инжектира в зона, в която има поставен имплант, различен от хиалуронова киселина (евентуално постоянен).
Да не се инжектира в кръвоносни съдове.
Да не се инжектира в клепачите.
Дозировка и начин на приложение
TEOSYAL RHA KISS® е предназначен да се инжектира от лицензирани медицински или здравни специалисти в съответствие с местното законодателство. За да се сведе до минимум рискът от възможни усложнения, продуктът следва да се прилага само от квалифицирани и обучени специалисти, които владеят техниките на инжектиране и които познават анатомията и физиологията на зоната на инжектиране и зоната около нея. Преди започване на лечението трябва да се снеме подробна анамнеза и пациентът да се информира за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти. Специалистът трябва да прецени нуждата на пациента от локална или регионална анестезия. Зоните за третиране да се дезинфектират с подходящ антисептичен разтвор. Препоръчва се инжектирането да се извършва с включените в опаковката игли. TEOSYAL RHA KISS® трябва да се инжектира бавно в средния слой на дермата за корекция на бръчки по кожата или в лигавицата за корекция на устни. При инжектиране в устни се препоръчва да не се превишава доза от 2 mL на сеанс. При инжектиране в други зони (различни от устни) обемът за инжектиране не трябва да бъде по-голям от 3 mL на сеанс. Здравният специалист, извършващ процедурата, трябва да определи каква инжекционна техника да използва с оглед на зоната на третиране и въвежданото количество от продукта. Ако се инжектира прекалено дълбоко, т.е. в подкожната тъкан, корекцията няма да бъде с очакваната трайност и/или желания ефект. Прекалено дълбокото инжектиране се разпознава по това, че подкожната тъкан не оказва съпротивление при инжектиране на продукта за разлика от дермата. Ако цветът на иглата се вижда през кожата по време на инжектирането, значи се инжектира твърде близо до повърхността, което може да доведе до неравномерна корекция. Видът и сериозността на дефекта, дълбочината на инжектиране и инжекционната техника определят степента и трайността на корекцията. Обемът за инжектиране и броят на сеансите зависят от третираната зона и търсената корекция. Третираните зони трябва да се масажират добре, за да се гарантира равномерно разпределяне на продукта в коригираните зони.
Странични ефекти
Лекарят е длъжен да информира пациента за потенциалните странични ефекти във връзка с лечението, които може да се появят непосредствено след инжектирането или по-късно. Такива са следните (списъкът е неизчерпателен):
- Чести прояви: болка на мястото на инжектиране, болезненост, зачервяване/еритема, синини/хематом, отоци/едем, втвърдяване/уплътняване, бучки/възли, сърбеж, дисхромия (включително Тиндалов ефект / обезцветяване)
- Нечести прояви: възпалителни реакции, инфекции (включително локализирани или генерализирани инфекции и абсцеси), загуба на чувствителност в зоната на инжектиране или временна парестезия, риск от алергична реакция (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможни грануломи), миграция на импланта
- Могат да се появят редки, но сериозни нежелани реакции
* Инжектирането в кръвоносен съд може да доведе до емболия, запушване на кръвоносен съд, исхемия, некроза на кожа/тъкани, временно или постоянно нарушение на зрението (включително слепота), мозъчна исхемия/кръвоизлив, водещ до инсулт, инфаркт.
* Незабавна свръхчувствителност, която може да стигне до ангиоедем и анафилактичен шок

Преди процедурата лекарят трябва да инструктира пациента да докладва за всяка нежелана реакция, независимо дали е описана по-горе или не, или която продължава повече от една седмица.
От своя страна лекарят трябва да уведоми дистрибутора и/или производителя на продукта(medical@teoxane. com) във възможно най-кратък срок. Лекарят също така

TEOSYAL RHA KISS
Ref. 230321/01
NOIR
PANTONE 7431C
23/12/2019

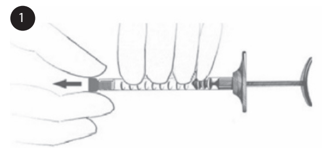
TEOSYAL RHA KISS

Ref. 230321/01

NOIR
PANTONE 7431C

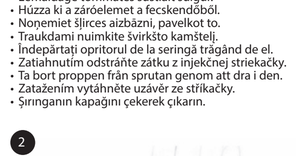
23/12/2019

1



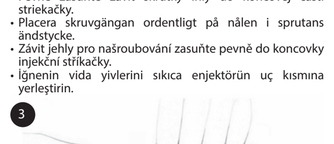
- Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
- Retirer le bouchon de la seringue en le tirant.
- Schutzkappe der Spritze abziehen.
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando del mismo.
- Togliere il tappo della siringa tirandolo.
- Retirar o tampão da seringa puxando-o.
- Pociągnąć i zdjąć korek ze strzykawki.
- Verwijder het dopje van de spuit, zoals weergegeven.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за нее.
- Свалете предпазителя от спринцовката, като го издърпате.
- Eemaldage tõmmates süstlalt sulgur.
- Húzza ki a záróelemet a fecskendőből.
- Noņemiet šļirces aizbāzni, pavelkot to.
- Traukdami nuimkite švirkšto kamštelį.
- Îndepărtați opritorul de la seringă trăgând de el.
- Zatiahnutím odstráňte zátku z injekčnej striekačky.
- Ta bort proppen från sprutan genom att dra i den.
- Zatažením vytáhněte uzávěr ze stříkačky.
- Şırınganın kapağını çekerek çıkarın.

2



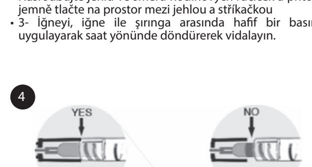
- Insert the screw thread of the needle firmly into the syringe en-piece.
- Insérer fermement le pas de vis de l'aiguille dans l'embout de la seringue.
- Das Schraubgewinde der Nadel fest auf das Ende der Spritze setzen.
- Insertar la rosca de la aguja firmemente en el extremo final de la jeringuilla.
- Inserire saldamente l'estremità filettata dell'ago nella siringa.
- Inserir com firmeza a rosca da agulha na extremidade da seringa.
- Zdecydowanym ruchem nałożyć gwintowaną nakrętkę igły na końcówkę strzykawki.
- Plaats de schroefdraad van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.
- Поставете иглата така, че резбата й да е плътно върху края на спринцовката.
- Sisestage nõela kruvikeere kindlalt süstla otsiku külge.
- Helyezze be a tű csavarmenetes végét a fecskendő vég részébe.
- Uzlieciet adatas vītni cieši uz šļirces gala.
- Adatos sriegį tvirtai įsprauskite į švirkšto galiuką.
- Îndepărtați capacul de la acul furnizat, apoi introduceți bine filetul acului în vârful seringii.
- Pevne zasuňte závit skrutky ihly do koncovej časti striekačky.
- Placera skruvgängan ordentligt på nålen i sprutans ändstycke.
- Závit jehly pro našroubování zasuňte pevně do koncovky injekční stříkačky.
- İğnenin vida yivlerini sıkıca enjektörün uç kısmına yerleştirin.

3



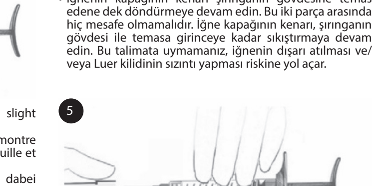
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben.
- Enroscar la aguja en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla.
- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa.
- Nakręcać igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, delikatnie dociskając do siebie igłę i strzykawkę.
- Schroef de naald met de klok mee en zorg voor lichte druk tussen de naald en de spuit.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, слегка вдавливая ее в шприц.
- авийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като леко натискате иглата към спринцовката.
- Keerake nõela päripäeva, hoides nii nõela kui ka süstalt kerge surve all.
- Csavarja a tűt az óramutató járásának irányába, miközben a tűt enyhén a fecskendőhöz szorítja.
- Uzskrūvējiet adatu pulksteņa rādītāja virzienā, mazliet piespiežot adatu uz šļirces.
- Sukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek spausdami ją prie švirkšto.
- Înfiletați acul în sensul acelor de ceasornic în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă.
- Zaskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek a udržiavajte pritom jemný tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan.
- Našroubujte jehlu ve směru hodinových ručiček a přitom jemně tlačte na prostor mezi jehlou a stříkačkou
- 3- İğneyi, iğne ile şırınga arasında hafif bir basınç uygulayarak saat yönünde döndürerek vidalayın.

4



- Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the luer-lock.
- Continuer à visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces deux éléments. Le non-respect de cette consigne peut entrainer un risque d'éjection de l'aiguille et/ou de fuite au niveau du luer-lock.
- Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bleiben. Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann dazu führen, dass die Nadel abfällt und/oder der luer-lock-Anschluss sich löst.
- Seguir enroscando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar espacio libre entre estos dos elementos. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar la expulsión de la aguja o una fuga a la altura del luer-lock.
- Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi. Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del luer-lock.
- Continuar a apertar até que a base da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos. O não cumprimento desta instrução pode causar risco de ejecção da agulha ou de fuga a nível do luer-lock.
- Nakręcać igłę do momentu, aż krawędź kapturka igły zetknie się z cylindrem strzykawki. Oba te elementy muszą ściśle do siebie przylegać. W przeciwnym razie istnieje ryzyko obluzowania się igły i/lub wycieku płynu na złączu luer-lock.
- Blijf schroeven tot de rand van het aanzetstuk van de naald in contact komt met de behuizing van de spuit. Er mag geen ruimte tussen deze twee elementen blijven. Bij het niet-naleven van deze instructies, kan de naald loskomen en/of kan er lekkage optreden ter hoogte van de luer-lock-aansluiting.
- Продолжайте вкручивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра шприца. Между шприцем и иглой не должно быть никакого промежутка. Несоблюдение этой инструкции может стать причиной выпадения иглы и/или утечки препарата в месте разъема «Луер-Лок».
- Продължете да завивате, докато краят на капачето на иглата докосне корпуса на спринцовката. Не трябва да остава място между тези две части. Неспазването на тази инструкция може да доведе до изваждане на иглата и/или до теч от луер лока.
- Jätkake keeramist, kuni nõela kaitsekorgi serv puutub vastu süstlakesta. Nende kahe osa vahele ei tohi jääda vahet. Kui te seda suunist ei järgi, võib nõel süstla küljest lahti tulla ja/või luer-luku juurest lekkida.
- Folytassa a csavarást addig, amíg a tű kupakjának széle hozzá nem ér a fecskendő testéhez. Ne maradjon hely a két rész között. Ha ezt az utasítást nem tartja be, a tű lerepülhet és/vagy szivároghat a luer-zárnál.
- Turpiniet skrūvēt, līdz adatas vāciņa mala pieskaras šļirces korpusam. Starp šīm divām detaļām nedrīkst būt atstarpe. Šī norādījuma neievērošanas rezultātā adata var nokrist un/vai var rasties sūce Luer tipa savienojuma vietā.
- Sukite tol, kol adatos gaubtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo. Jei šių nurodymų nesilaikoma, adata gali būti išstumta ir ties luerio jungtimi gali susidaryti protėkis.
- Continuați să înfiletați până când muchia capacului acului intră în contact cu corpul seringii. Trebuie să nu existe niciun spațiu între aceste două componente. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea cauza detașarea acului și/sau scurgeri la luer-lock.
- Pokračujte v zaskrutkovávaní, až kým sa okraj ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi obidvomi časťami nesmie byť žiadny priestor. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k vysunutiu ihly a/alebo k úniku v mieste luerovho uzáveru.
- Fortsätt skruva tills kanten på nålskyddet kommer i kontakt med sprutan. Det får inte finnas något utrymme mellan de två delarna. Om denna anvisning inte respekteras kan det leda till att nålen stöts ut och/eller läcker vid Luer-Lock-anslutningen.
- Šroubujte tak dlouho, dokud konec víčka jehly nedosáhne kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma částmi nesmí zůstat žádný prostor. Nerespektování tohoto pokynu může vést k tomu, že jehla vypadne a/nebo bude na uzávěru luer lock prosakovat.
- İğnenin kapağının kenarı şırınganın gövdesine temas edene dek döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında hiç mesafe olmamalıdır. İğne kapağının kenarı, şırınganın gövdesi ile temasa girinceye kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu talimata uymamanız, iğnenin dışarı atılması ve/veya Luer kilidinin sızıntı yapması riskine yol açar.

5



- Remove the needle's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre main.
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten.
- A continuación, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de la misma con una mano, mientras se sujeta el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano.
- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra.
- De seguida, retirar a proteção da agulha puxando-a com firmeza com uma mão enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão.
- Trzymając cylinder strzykawki jedną ręką, drugą ręką pociągnąć i zdjąć z igły osłonkę ochronną.
- Verwijder vervolgens de naaldbescherming door hier stevig met één hand aan te trekken terwijl u de behuizing van de spuit met de andere hand goed vasthoudt.
- Снимите с иглы защитный футляр, плотно потянув за него одной рукой и удерживая шприц за цилиндр другой рукой.
- Извадете предпазната тръбичка на иглата, като я издърпате здраво с едната ръка, докато държите корпуса на спринцовката с другата.
- Eemaldage nõela kaitsekork, tõmmates seda tugevalt ühe käega ja hoides teise käega samal ajal kindlalt süstlakestast.
- Miközben egyik kezével a fecskendő testét fogja, másik kezével húzza le a védőhüvelyt a tűről.
- Noņemiet adatas aizsargapvalku, stingri pavelkot to ar vienu roku, vienlaikus ar otru roku turot šļirces korpusu
- Tvirtai suėmę viena ranka, nutraukite apsauginę adatos įmovą, o kita ranka laikykite švirkšto korpusą.
- Îndepărtați teaca de protecție a acului trăgând-o bine cu o mână în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
- Ochranné puzdro ihly odstráňte tak, že ho budete ťahať jednou rukou, kým druhou rukou budete pevne držať telo injekčnej striekačky.
- Ta bort nålens skydd genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan.
- Odstraňte ochranný kryt z jehly tak, že za něj pevně zatáhnete jednou rukou a přitom budete držet tělo stříkačky druhou rukou.
- Bir elinizle sırınganın gövdesini tutarken diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin koruyucu kılıfını çıkarın.

230321/01 - December 2019