TEOSYAL PureSense | II Redensity

CE 0086 *Syringe*

CE 0197 *Needle*

- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
  Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.
- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.
  The number below the CE is the number of the notified body.
- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.
  Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.
- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
  El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.
- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
  Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.
- Marcação CE conforme à Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
  O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.
- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/EEC, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств.
  Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.
- CE etiketi, tıbbî aygıtlara ilişkin 93/42/CE Yönergesine uymaktadır.
  CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

STERILE — *Only for syringe*

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril – esterilizado ao calor húmido
- Стерильный - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar isısıyla sterilize edilmiştir

25°C / 2°C

- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı

LOT

- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no

- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da / Fabricado por / Изготовитель / Üretici firma

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

(F) Notice d'utilisation

Description

teosyal® PureSense Redensity II est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique sous forme réticulée et non réticulée, et d'origine non animale. Ce gel est stérile, non pyrogène, transparent, et contient 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues préremplies de teosyal® PureSense Redensity II. Pour chaque seringue, la boîte contient deux stériles 30G1/2", et deux étiquettes de traçabilité dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier du patient. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

Composition

Acide hyaluronique .....15 mg
Chlorhydrate de lidocaïne .....3 mg
Tampon phosphate supplémenté pH 7,3 .....qsp 1 ml

Indications

Les options thérapeutiques des produits teosyal® sont les suivantes :
- modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée
- chirurgie reconstructive : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipoatrophie.

L'implant teosyal® PureSense Redensity II est indiqué pour le comblement régulier des rides, des rides superficielles, des rides fines et crevasses cutanées, et pour le traitement des cicatrices, des zones fibrées ou marquées par des signes de vieillissement du visage, du cou et décolleté. Il est également indiqué pour le comblement des rides et des plis de la peau (cernes linéaires et circulaires incluses). La lidocaïne est un anesthésique local destinée à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action

teosyal® PureSense Redensity II est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement dans le temps. Grâce à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, teosyal® PureSense Redensity II crée un volume qui s'adapte de façon régulière et uniforme au relief naturel cutané pour corriger la perte de densité des zones fibrées ou marquées par des signes de vieillissement, et combler les rides. L'acide hyaluronique non réticulé contenu dans teosyal® PureSense Redensity II diffuse dans les tissus cutanés au cours de la résorption de l'implant. Cette caractéristique permet de maintenir au niveau du derme une hydratation optimale et un rendement durable de l'implant. Le chlorhydrate de lidocaïne, présent dans le produit, vise à plus ou moins soulager les douleurs ressenties pendant être nécessaires pour l'obtention d'un résultat optimal, à l'appréciation du professionnel en charge du traitement.

Contre-indications

teosyal® PureSense Redensity II ne doit pas être utilisé :
- Chez des personnes allergiques au lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide
- Chez des personnes souffrant de troubles de la coagulation
- 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 à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux de type amide
- Dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.
- Les injections avec d'autres implants n'ayant pas été étudiées, et ne décroissélé d'injecter teosyal® PureSense Redensity II en présence d'autres implants de comblement, dans le périmètre ou sur la zone à injecter.
- Chez la femme enceinte, allaitant, ou chez des mineurs.
- Chez un patient ayant des cernes avec poches (existence d'une hernie graisseuse).
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas injecter dans les gouttières.

Les ipsotés devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive des tests anti-dopage.

Posologie et mode d'administration

L'injection de teosyal® PureSense Redensity II est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des bénéfices prévisibles du traitement et de ses effets indésirables potentiels. Bien désinfecter les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Le choix de la méthode d'injection est à l'appréciation du professionnel en charge de la traitement. teosyal® PureSense Redensity II s'injecte dans le derme moyen, au niveau des zones fibrées et/ou de dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Si l'injection est faite de façon profonde, c'est-à-dire dans le derme profond ou dans les tissus sous cutanés, la injection n'aura pas l'effet escompté. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 5 ml par séance. Il est préférable de ne pas surcorriger. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées. Pour la zone des cernes, une asepsie rigoureuse est obligatoire, en particulier pour une injection de type mésothérapie, au contact du périoste. Pour toute utilisation de canule, il est recommandé de la désinfecter régulièrement pendant l'acte pour éviter une infection iatrogène. Les niveaux de l'injection des cernes, glissiniq technique sont plus spécifiques, nécessitant des deux techniques suivantes :
- Soit l'injection à l'aiguille, en papules sur-périostées, légèrement au dessus de la ligne du cerne puis étalement massage contre-indications, mieux tolérée par les patients, mais moins efficace.
- Soit l'injection à la canule en retro tracant : Réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille généralement dans la ligne du cerne, au niveau de la jonction entre le derme et la peau du cercle, avant de glisser la canule sous-cutanée, sous-périostée, jusqu'au point de retour en retro tracant au contact de l'os et massage court avec la crème Prepost.

Il est particulièrement important de bien tirer la peau du cercle, et de bien appliquer légère lors de l'injection du fait de l'hydratation différente du produit.

Il est recommandé au patient de réaliser pendant au moins 72 h un massage doux quotidien sur la zone avec la crème Prepost afin de limiter la formation d'une poche lymphatique.

Effets secondaires et gênes

Comme tout produit de comblement, de dispositif médical peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants.
- Manifestations allergiques et cutanées :
- Rougeurs, gonflements, oedèmes, hématomes, démangeaisons, légères douleurs au point d'injection peuvent survenir suite au traitement et se résorbent en général dans les 72 heures.
- Irritation, coloration, perte de sensibilité au niveau de la zone injectée.
- Infections :
- De rares cas de nécrose, de nodules, de granulomes, d'hypersensibilité et d'abcès ont été décrits dans la littérature après l'injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne.

Le professionnel en charge de l'injection doit informer au préalable le patient de ces risques potentiels.

Tout effet autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au professionnel par le patient. Le professionnel en informera son tour le vendeur du produit dans les meilleurs délais.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour une manipulation optimale des produits teosyal® PureSense, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux figures ci-dessous (voir figures étapes 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

- La Protection de l'aiguille est garante de la présence de lidocaïne dans ce produit de complément. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de décolleter puis de refermer du gel pendant la seringue prédisposant la seringue de la vitamine E, à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des temperatures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce dispositif est jetable et un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré rendu inefficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille. Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

Conditions de conservation

Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.
Avant utilisation s'assurer de l'absence de signes visibles de détérioration du conditionnement.

(GB) Instruction leaflet

Description

teosyal® PureSense Redensity II is a cohesive gel of both cross-linked and non-modified hyaluronic acid of non-animal origin. The gel is sterile, non pyrogenic, transparent and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains two syringes prefilled with teosyal® PureSense Redensity II. 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's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

Composition

Hyaluronic acid 15mg
Lidocaine hydrochloride 3mg
Supplemented phosphate buffer pH 7,3 .....qsp 1ml

Indications

The therapeutic purposes of teosyal® products are:
- to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkle, restoration of skin hydration,
- reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipoatrophy.

teosyal® PureSense Redensity II implant is indicated for the even filling of lines, superficial wrinkles, fine wrinkles and skin cracks, and for the correction of aged skin, the neck and the décolleté. It is also indicated for filling wrinkles and skin folds (including circles under the eyes). Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

teosyal® PureSense Redensity II is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. Thanks to its specific viscoelastic properties, teosyal® PureSense Redensity II creates volume, adapting evenly and uniformly to the skin's natural contours to correct loss of density in areas that are wizened or marked by the signs of ageing, and fill lines and wrinkles. The non-modified hyaluronic acid in teosyal® PureSense Redensity II is diffused into the skin tissue as the implant is resorbed. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a long-lasting improvement in the implant's elasticity. Depending on the complaint to be treated, the presence of lidocaine hydrochloride in the ipsotés may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the professional in charge of the treatment.

Contra-indications

teosyal® PureSense Redensity II must not be used:
- For injections other than subdermal
- For injections with prefilled syringes or ultrasound-based treatments
- If the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment site
- 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 with autoimmune diseases
- Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject teosyal® PureSense Redensity II into or around sites where other filling implants may be present
- In pregnancy, breastfeeding, children and minors
- On patients with bags under the eyes (existence of fatty orbital herniation)
- Do not inject into blood vessels.
- Do not inject into the eyelids.

Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

Dosage and method of administration

The injection of teosyal® PureSense Redensity II is reserved for health professionals trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their medical history and informed regarding the foreseeable outcome of the treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is recommended that the injection be given using the needles supplied in the box. The health professional in charge of treatment will decide on the injection method. teosyal® PureSense Redensity II should be injected into the mid-dermis, at the site of the wizened areas and/or cutaneous depression in need of correction. If the injection is too deep, i.e. into the deep dermis or subcutaneous tissue, the correction will not achieve the desired effect. The injection volume depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 3ml per session. It is preferred not to over correct. The treated sites should be carefully massaged in order to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites. Thorough sterilisation is required for the area of circles under the eyes, especially for injections of the type mesotherapy, at the contact of the periosteum. It is recommended that the equipment be sterilised regularly throughout the process in order to avoid iatrogenic infection.

Several techniques may be used for injecting circles under the eyes, but in particular are recommended:
- Either injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage with the Prepost cream 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 circle's junction between the skin and the deep tissue, inserting the cannula under the skin, then retro-tracing the product back to retro-tracing in contact with the bone and a quick massage with the Prepost cream.

It is particularly important to pull the skin of the area of circles well and the eyes to underline the line of the circle when injecting, slightly during the injection due to the fact that the product subsequently hydrates.

The patient is advised to gently massage the area on a daily basis for at least 72 hours with the Pre-post cream in order to prevent a lymphatic lump from forming.

Undesirable and unpleasant effects

As with any filling product, this medical treatment may have effects which cause varying degrees of discomfort in some patients.
- Allergic and skin reactions:
- Redness, swelling, oedema, hematomas, itching and slight pain at the injection site can occur following treatment and generally subside within 72 hours.
- Irritation, coloration, loss of sensitivity at the injection site.
- Infections:
- Rare cases of necrosis, nodules, granulomas, hypersensitivity and abscess formation following the injection of hyaluronic acid and/or lidocaine have been described in the literature.

The health professional in charge of the injection must inform the patient of these potential risks in advance.

All effects other than those described above or persisting for more than one week must be reported to the health professional by the patient. The health professional will inform in turn the vendor of the product within the product's retailer as soon as possible.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of teosyal® PureSense products, it is important for the needle to be mounted on the syringe following the figures below (see figures steps 1 to 5). If there is a sensation of pressure or obstruction during the injection, the process should be halted and the needles changed.

Precautions for use

The practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date and the integrity of the packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. The patient should be advised not to take high-dose Vitamin E, aspirin, antiinflammatories or anticoagulants during the week before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (intense cold, sauna, etc.) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. 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.

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.

(D) Gebrauchsanweisung

Beschreibung

teosyal® PureSense Redensity II ist ein gel viscoélastisches de Gel aus vernetzter und nicht vernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Es ist steril, nicht pyrogener, transparent und enthält 0,3 % Lydocainhydrochlorid (Gewichtsanteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit teosyal® PureSense Redensity II. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsaufkleber, wovon eine dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf der Verpackung sowie auf den einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure .....15 mg
Lidocaïnhydrochlorid .....3 mg
Phosphatpuffer mit Zusatzstoffen pH 7,3 ...Menge ausreichend für 1,0 ml

Indikationen

Die therapeutische Wirkung von teosyal® Produkten umfasst:
- Verbesserung der Hautstruktur reifer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipoatrophie verlorenen Volumens.

Das Implantat teosyal® PureSense Redensity II ist angezeigt zur gleichmäßigen Auffüllung von Falten, oberflächlichen Falten, feinen Falten und Hautunebenheiten sowie zur Korrektur weicher Hautstellen bzw. von Hautalterung betroffener Stellen an Gesicht, Hals und Dekolleté. Auch ist es angezeigt zur Auffüllung von Falten und Runzeln der Haut (inklusive lineinfarbiger Augenschatten oder Augenringe). Lidocain ist ein lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise

teosyal® PureSense Redensity II ist ein biologisch abbaubares Implantat, das allmählich mit der Zeit resorbiert wird. Dank seiner spezifischen viskoelastischen Eigenschaften lässt teosyal® PureSense Redensity II ein Volumen entstehen, das sich dem natürlichen Hautrelief anpasst und homogen angleicht, wenn es an Dichtewerten an welken Hautstellen bzw. von Hautalterung betroffenen Stellen ausgleicht und die Falten auffüllt. Die in teosyal® PureSense Redensity II enthaltene nicht vernetzte Hyaluronsäure diffundiert in das Hautgewebe während der Implantatresorption. Somit wird der Hautgehalt auf Dauer erhalten und optimal mit Feuchtigkeit versorgt sowie die Hautelastizität verbessert. Je nach gewünschter Korrektur und/oder Indikation kann die Zugabe von Lidocaïnhydrochlorid zur optimalen Korrekturergebnis eine oder mehrere Sitzungen nötig. Die Anzahl der Sitzungen ist vom behandelnden Fachpersonal zu erwägen.

Gegenanzeigen

teosyal® PureSense Redensity II darf nicht verwendet werden:
- Für nicht intradermische Injektionen.
- In Verbindung mit Fillings, Lipoerhöhungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis.
- Wenn beim Patienten ein Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen auftreten.
- Falls dem Patienten bekannt ist, dass er Hyaluronsäure nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat.
- Bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocaïn und/oder Amidanästhetika vom AmidTyp.
- Bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden.
- Da Wechselwirkungen bei anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht worden sind, ist es nicht empfehlenswert, teosyal® PureSense Redensity II im zu behandelnden Umkreis oder Hautbereich einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind.
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern.
- Bei Patienten mit Augenringen und Tränensäcken (wenn ein Fettbernie vorliegt)
- Nicht in die Blutgefäße injizieren.
- Nicht in die Augenlider injizieren.

Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Dosierung und Verabreichung

teosyal® PureSense Redensity II darf nur durch Fachpersonal verabreicht werden, das auf dem Gebiet der Hautkorrekturbehandlungen mit Fillingprodukten geschult ist. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Zu korrigierende Bereiche gut desinfizieren. Es wird empfohlen, mit den in der Packung mitgelieferten Kanülen zu injizieren. Die verwendete Injektionstechnik ist vom behandelnden Fachpersonal zu wählen. teosyal® PureSense Redensity II wird in die mittlere Dermis oder in subkutanes Gewebe, kann das gewünschte Ergebnis nicht erzielt werden. Das Injektionsvolumen hängt von der gewünschten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 3 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts zu sorgen. Intensive Sterilisation ist im Bereich der Augenringe ist eine strenge Asepsis einzuhalten, besonders bei Injektionen unter der Muskelfettmasse, die in Kontakt mit dem Periost kommen. Bei Verwendung quick massieren und anschließende Prepostcreme ist ratsam, um Infektionen vorzubeugen. Die Injektionsebenen zu einem Ring, Für Injektionen in die Augenringe kommen verschiedene Techniken in Frage, von denen folgende zwei technisch empfohlen werden:
- Injektion mit einer Nadel in die Papeln über dem Periost, knapp über der Linie des Augenringes, dann ausstreichen und Massieren mit der Prepost-Creme, um das Produkt richtig zu platzieren.
- Injektion mit einer Kanüle: Einstich mit der Nadel, meistens auf der Linie des Augenringes, um den Hautübergang zwischen Haut und Unterhaut zu erreichen, dann die Kanüle in die Hohe Ebene unter der Muskelfettmasse. Injektion des Produkts beim Zurückziehen bis zum Periost und kurze Massage mit der Prepost-Creme. Besonders im Bereich der Augenringe ist es wichtig, die Haut zu straffen und die Augenringe zu markieren, damit der Injektion leicht unterkorrigiert wird. Das Produkt wird durch die Hydratation des Produkts, wichtig, dass bei der Injektion leicht unterkorrigiert wird. Die Injektion dabei massieren, um lymphödemen vorzubeugen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Wie jedes Produkt zur Faltenunterspritzung kann auch dieses medizinische Implantat bei bestimmten Personen mehr oder weniger störende Wirkungen haben.
- Allergien und Hautreaktionen:
- Nach der Behandlung können Rötungen, Schwellungen, Ödeme, Hämatome, Juckreiz und leichte Schmerzen an der Einstichstelle auftreten. Gewöhnlich verschwinden diese Symptome innerhalb von 72 Stunden ab.
- Verhärtung und Färbung, Taubheitsgefühl im Bereich der Einstichstelle.
- Infektionen:
- In seltenen Fällen sind nach Injektion von Hyaluronsäure und/oder Lidocaïn Nekrosen, Knoten- und Granulombildung, Überempfindlichkeit und Abszesse beobachtet worden.

Das behandelnde Fachpersonal klärt den Patienten vorab über die möglichen Risiken.

Nebenwirkungen, die hier nicht aufgeführt sind bzw. solche, die länger als eine Woche anhalten, muss der Patient dem Fachpersonal mitteilen. Das Fachpersonal wird dann seinerseits so schnell wie möglich die mit dem Vertrieb dieses Arzneimittels betraute Stelle darüber informieren.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz der teosyal® PureSense Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend den Fin den Abbildungen (siehe Schritten 1 bis 4 auf der Spritze angesetzt wird. Sollten sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Kanüle aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllprodukt Lidocain enthält. Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Der Patient sollte darüber aufgeklärt sein, dass er eine Woche vor der Unterspritzung kein hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang extremtemperaturen (grosse Kälte, Sauna, Hammam) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Dies ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Die Sterilität ist bei Wiederverwendung nicht mehr gewährleistet. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen. einmaliger Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirksamkeit des Gels beeinträchtigt sein kann. Zudem wurde ein eventuelles Trocknen des Gels beschädigen, das es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

Lagerung

Lagern Sie bei 2°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

(E) Prospecto

Descripción

teosyal® PureSense Redensity II es un gel viscoelástico de ácido hialurónico en forma reticulada y no reticulada, de origen no animal. Este gel es estéril, sin pyrogenos, transparente y contiene 0,3 % en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas prellenadas de teosyal® PureSense Redensity II. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 30G1/2", y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el acondicionamiento de cartón y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico .....15 mg
Clorhidrato de lidocaína .....3 mg
Tampón fosfato suplementado pH 7,3.....c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las opciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:
- 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 de la piel cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

El implante teosyal® PureSense Redensity II está indicado para el relleno regular de las líneas de expresión, las arrugas superficiales, las arrugas finas y las grietas cutáneas, y para la corrección de las zonas marchitas o marcadas por los signos de envejecimiento en el rostro, el cuello y el escote. Está indicado igualmente para rellenar las arrugas y pliegues de la piel (ojeras lineales y circulares incluidas). La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

teosyal® PureSense Redensity II es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo. Gracias a sus propiedades viscoelásticas específicas, teosyal® PureSense Redensity II crea un volumen que se adapta de forma regular y uniforme al relieve cutáneo natural para corregir la pérdida de densidad de las zonas marchitas o marcadas por los signos del envejecimiento y rellenar las arrugas. El ácido hialurónico no reticulado contenido en teosyal® PureSense Redensity II se difunde en los tejidos cutáneos durante la reabsorción del implante. Esta característica permite mantener una hidratación óptima a nivel de la dermis y retarzar duraderamente la elasticidad de la piel. Para obtener un resultado óptimo, puede ser necesaria una o varias sesiones, según la apreciación del profesional encargado del tratamiento y en función de las correcciones y los resultados que se desean obtener.

Contraindicaciones

teosyal® PureSense Redensity II no debe utilizarse:
- Para inyecciones que no sean dérmicas.
- En asociación con una epilación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos.
- Si el paciente presenta lesiones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- 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 enfermedades autoinmunes;
- Ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar teosyal® PureSense Redensity II en los implantes de relleno, en el perímetro o en la zona a inyectar;
- En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.
- En el caso de un paciente que tenga ojeras con bolsas (existencia de una hernia adiposa)
- No inyectar en los vasos sanguíneos.
- No inyectar en los párpados.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado anádico de control de dopaje como positivo.

Posología y modo de administración

La inyección de teosyal® PureSense Redensity II está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados al relleno de arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda realizar la inyección con las agujas que se encuentran en la caja. La elección del método de inyección depende de la apreciación del profesional encargado del tratamiento. teosyal® PureSense Redensity II se inyecta en la dermis media, en las zonas fibróticas y/o con depresión cutánea que se desean corregir. Si se inyecta demasiado profundamente, es decir en la dermis profunda o en los tejidos subcutáneos, la corrección no tendrá el efecto esperado. La cantidad a inyectar depende de la corrección que se vaya a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para garantizar una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas. Para la zona de las ojeras, es obligatoria una asepsia rigurosa, en particular mediante una inyección por debajo de la masa musculo-adiposa, en contacto con el periostio. Para cualquier uso de la cánula, se recomienda desinfectarla regularmente durante el acto para evitar una infección iatrogena.

A nivel de la zona de las ojeras, varias técnicas son posibles pero se recomiendan dos técnicas:
- La inyección con la aguja, en papulas subperiósticas, ligeramente por encima de la línea de la ojera, y seguidamente extender y efectuar un masaje con la crema Prepost para colocar el producto correctamente el producto.
- La inyección con la cánula en retro-trazado: Realización de un punto de entrada con una aguja generalmente en la línea de la ojera, en el nivel de la unión entre la dermis y la piel del círculo, antes de colocar la cánula por debajo; de la masa musculosa, depósito del producto en retro trazado en contacto con el hueso y masaje pequeño con la crema Prepost.

Es preciso tirar de la piel del círculo especialmente, especialmente, efectuar una sujetadora ligera al inyección debido a la hidratación ulterior del producto. Se recomienda al paciente que realice durante por lo menos 72 h un masaje suave diario en la zona con la crema Prepost con el fin de limitar la formación de una bolsa linfática.

Efectos secundarios y molestias

Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas.
- Manifestaciones alérgicas y cutáneas:
- Pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en los 72 horas siguientes.
- Induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.
- Infecciones:
- En la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos, después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.

El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente de estos riesgos potenciales.

El paciente informará al profesional encargado de cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista más de una semana. A su vez, el profesional informará lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para un manejo adecuado de los productos teosyal® PureSense, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véanse las figuras de las etapas de 1 a la 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

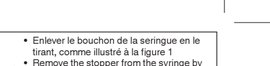
Precauciones de empleo la jeringuilla

El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y el estado del envase antes de utilizarlo. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desacostumbrar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacidad) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja.

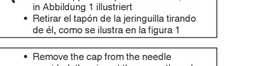
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

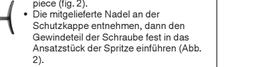
Guardar entre 2°C y 25°C, en un lugar protegido del sol.
Antes de su utilización, comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



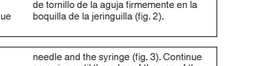
1. Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
2. Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
3. Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
4. Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1



2. Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
3. Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
4. Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).



3. Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
4. Die Nadel von der Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
5. Retirar el capuchón de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).



- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remover o tampão da seringa puxando-o, conforme ilustrado na figura 1

- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa da agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).

- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejecção da agulha e / ou de fuga a nível do Luer-Lock.

- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano. (fig.5).
- Retirar, de seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão. (fig.5).

Ⓘ Modalità d'uso

Descrizione

Teosyal® PureSense Redensity II è un gel viscoelastico di acido ialuronico in forma reticolata e non reticolata e di origine non animale. Questo gel è sterile, non pirogeno, trasparente e contiene lo 0,3% in massa di lidocaina cloridrata per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di Teosyal® PureSense Redensity II. Per ogni siringa la confezione contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una da consegnare al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ogni siringa.

Composizione

Acido ialuronico ..... 15 mg
Lidocaina cloridrata ..... 3 mg
Tampone fosfato supplementato pH 7,3 .....q.b. a 1 ml

Indicazione

In accordo terapeutiche dei prodotti Teosyal® sono le seguenti:
- modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Redensity II è indicato per il riempimento regolare delle rughe/pieghe superficiali, delle rughe sottili e delle pieghe cutanee, e per la correzione delle zone del viso, del collo e del decollete (rivizzzile o con segni dell'invecchiamento. L'indicato anche per il riempimento delle rughe e delle pieghe cutanee (incluse le occhiaie lineari e circolari). La lidocaina è un anestetico locale destinato a ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego

Teosyal® PureSense Redensity II è un'iniezione biodegradabile a riassorbimento graduale nel tempo. Grazie alle sue proprietà viscoelastiche specifiche, Teosyal® PureSense Redensity II crea un volume che si dilata in maniera regolare e uniforme al naturale rilievo cutaneo, riempiendo le rughe e correggendo la perdita di densità delle zone gravizzate o con segni dell'invecchiamento. L'acido ialuronico non reticolato contenuto in Teosyal® PureSense Redensity II si diffonde nei tessuti cutanei durante il riassorbimento del preparato. Questa caratteristica permette il mantenimento ottimale a livello del derma e il rafforzamento prolungato dell'elasticità della pelle. In base alle correzioni e ai risultati desiderati, per ottenere un effetto globale potrebbero essere necessarie una o più sedute di trattamento, a seconda della valutazione del professionista che effettuerà il trattamento.

Controindicazioni

Teosyal® PureSense Redensity II non deve essere utilizzato:
- per iniezioni che non siano intradermiche;
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni;
- in pazienti affetti da malattie cutanee, infezioni o stati infiammatori localizzati nell'area da trattare o in prossimità di essa;
- nel caso di pazienti con generale tendenza all'acido ialuronico noto, spray reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti;
- in pazienti affetti da malattie da coagulazione e/o ad anestetici locali di tipo amide;
- in pazienti affetti da malattie di autoimmunità;
- non essendo state studiate le interazioni con altri prodotti di riempimento, è sconsigliato iniettare Teosyal® PureSense Redensity II nell'area in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento;
- in gravidanza, durante l'allattamento e in bambini.

In pazienti con occhiaie con borse (presenza di ernia adiposa)
Non iniettare nei vasi sanguigni.
Non iniettare nelle palpebre.
Gli sportivi dovranno essere informati sul fatto che il prodotto contiene un principio attivo in grado di indurre una reazione positiva nei test antidoping.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di Teosyal® PureSense Redensity II deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione di prodotti destinati al riempimento delle rughe. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente su precedenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili del trattamento e i potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da correggere. L'iniezione deve essere effettuata con gli aghi forniti nella confezione. La scelta del metodo di iniezione dovrà essere valutata dal professionista che effettuerà il trattamento.

Teosyal® PureSense Redensity II si inietta nel medio derma, a livello delle zone avvizzite e/o con depressione cutanea che si vogliono correggere. Se l'iniezione viene eseguita troppo in profondità, ovvero nel derma profondo o nei tessuti sottocutanei, la correzione non avrà l'effetto desiderato. Il volume da iniettare dipende dalle correzioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 3 ml per seduta. Non sovrapporreggere bene le zone trattate, per ripartire il prodotto uniformemente nelle zone corrette. Per l'area delle occhiaie, è necessaria l'iniezione assoluta, in particolare per l'iniezione sotto la stretta muscolo-adiposa, in contatto con il periosteo. A ogni utilizzo della cannula, si consiglia una regolare disinfezione durante l'intervento, per evitare infezioni iatrogene.

Per l'iniezione nelle occhiaie, sono possibili diverse tecniche ma due sono quelle consigliate:
- l'iniezione con aghi, in papule sottoperiostali, leggermente al di sopra della linea dell'occhiaia, con successiva distribuzione e lenta iniezione di Teosyal® PureSense Redensity II per ripartire uniformemente il prodotto;
- l'iniezione con cannula in retro-tracciate: viene praticato un punto di ingresso con un ago, in genere lungo la linea dell'occhiaia, e si utilizza della zigzaga, ripetuta, durante o alla pressione, per ridurre una infezione iatrogena.

A rilevi da indicazione dos ulteriori, sono positivamente ulteriori tecniche, embora se recomendem alguns técnicas:
- A injecção com uma agulha, em pápulas sobre-periosteas, ligeiramente acima da linha da olheira e em seguida, espalhamento e massagem curta com a creme Pre-pós para ser possível colocar correctamente o produto.
- A injecção cânula de retrotracção, realização de um ponto de entrada com uma agulha, geralmente na linha da olheira, o nível da maça-do-rosto, introdução da cânula na plano profundo, sob o conjunto músculo gordura, depois de proceder em retrotracção de cânula com o gesto de massagem curta com o creme Pre-pós.

É particularmente importante para a zona das olheiras fazer uma sub correcção ligeira aquando da injecção devido à hipotacção posterior do produto. É, aconselhável que o paciente realize durante pelo menos 72 h uma massagem suave diária na zona com o creme Pré-pós de modo a limitar a formação de uma bolsa lintática.

Efeitos não desejados e desagradáveis

Em disposições médico pode, como todo o produto de preenchimento, em certas pessoas, provocar efeitos mais ou menos desagradáveis:
• Manifestações alérgicas e cutâneas:
- Vermelhão, inchaços, edema, hematomas, comichão, dores leves no ponto de injecção podem ocorrer após o tratamento e desaparecem geralmente em 72 horas.
- Indoração, coloração, perda de sensibilidade ao nível da zona injectada.
• Infecções:
- raro casos de necrose, de nódulos, de granulomas, de hipersensibilidade e de abcessos foram descritos na bula após a injecção de ácido hialurónico e/ou de lidocaína.
- O profissional que irá aplicar a injecção informará previamente o paciente sobre os riscos potenciais.

Qualquer efeito secundário outro que aquele descrito acima ou que ganhe dimensão após o tratamento deve ser assinalado ao médico pelo paciente. O médico informará por sua vez o revendedor do produto o mais rapidamente possível.

Montagem da agulha na seringa

Para uma Preenchimento ideal dos produtos Teosyal® PureSense, é importante que a agulha esteja montada numa seringa em conformidade com as 4 etapas mencionadas no esquema (ver figuras etapa 1 a 5). Em caso de sensação de obstáculo ou de pressão no momento da injecção, parar a injecção e mudar de agulha.

Precauções de emprego

O profissional de saúde deverá ter em conta a presença de lidocaína neste produto de preenchimento.
Verificar a integridade do produto e a data de validade antes da utilização. Não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na semana seguinte à sessão de injecção, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anti-coagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquilhar durante as doze horas que seguem a injecção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco...) durante a semana que segue o tratamento.
No fim da sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único. Em caso de reutilização, o esterilizador deixa de ser garantido, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá ser prejudicando a sua extrusão através da agulha.
Deitar fora as agulhas utilizadas nos coletores adequados.

Condições de conservação

Conservar entre 2 °C e 25 °C, ao abrigo da luz do sol directa.
Antes da utilização assegurar-se da ausência de sinais visíveis de deterioração da embalagem.

Ⓟ Instruções de utilização

Descrição

Teosyal® PureSense Redensity II é um gel viscoelástico de ácido hialurónico sob a forma reticulada e não reticulada e de origem não animal. Este gel é estéril, não pirogénio, transparente e contém 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína para as suas propriedades anestesiantes. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com Teosyal® PureSense Redensity II. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de tracabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa está indicado na dicondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

Composição

Ácido hialurónico ..... 15 mg
Cloridrato de lidocaína ..... 3 mg
Tampão fosfato suplementado pH 7,3 .....q.s. 1 ml

Indicações

As acções terapêuticas dos produtos Teosyal® são as seguintes:
- modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obras da pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstrutiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstituição dos volumes perdidos após uma lipoatrofia.

O implante Teosyal® PureSense Redensity II é indicado para o preenchimento regular da ridulas, das rugas superficiais, das rugas finas e das pregas cutâneas, e para a correcção das zonas moles do rosto (incluindo as zonas moles ou riaroada pelos sinais de envelhecimento do rosto, do pescoço e do decote. É igualmente indicado para o preenchimento das rugas e das pregas da pele (olheiras lineares e circulares, incluindo a lipoatrofia). A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de acção

Teosyal® PureSense Redensity II é um implante biodegradável que se reabsorve progressivamente com o tempo. Graças às suas propriedades viscoelásticas específicas, Teosyal® PureSense Redensity II cria um volume que se adapta de forma regular e uniforme ao relevo natural cutâneo para corrigir a perda de densidade das zonas moles ou marcadas pelos sinais de envelhecimento e para preencher as rugas. O ácido hialurónico não reticulado contido em Teosyal® PureSense Redensity II difunde nos tecidos cutâneos ao longo da reabsorção do implante. Esta característica permite manter ao nível da derma uma hidratação ótima e um retardo duradouro da degradação da pele. Em função dos correctores e dos resultados a obter, pode ser necessário uma ou várias sessões para a obtenção de um resultado ideal, de acordo com a avaliação do profissional que realizará o tratamento.

Contra-indicações

Teosyal® PureSense Redensity II não deve ser utilizado:
- Para injecções outras que intradérmicas;
- Em associação com um peeling, tratamentos de laser ou de ultrassons;
- Se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou nas proximidades dessa zona;
- 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 e/ou a anestésicos locais do tipo amido
- 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 e/ou a anestésicos locais do tipo amido
- No caso de pacientes portadores de doenças auto-imunes
- Como as interacções com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injetar Teosyal® PureSense Redensity II numa zona já tratada com outros implantes de preenchimento, no perímetro ou sobre a zona a injetar.
- Não mulheres grávidas, ou que aleitam, ou em crianças.
- Em pacientes que apresentam olheiras com papos (existência de uma hérnia gordia)

Não injectar nos vasos sanguíneos.
Não injectar nas pálpebras.
Os desportistas deverão ser alertados para o facto de que este produto contém um composto activo que pode induzir uma reacção positiva aos testes anti-doping.

Posologia e modo de administração

A injecção de Teosyal® PureSense Redensity II é reservada a profissionais formados às técnicas de injecção de produtos destinados ao preenchimento das rugas. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados previsíveis do tratamento e sobre os seus efeitos indesejáveis e potenciais. Desinfectar bem as zonas a tratar. Recomenda-se que se injecte com a ajuda das agulhas fornecidas na embalagem. Cabe ao profissional que realizará o tratamento a escolha do método de injecção.

Teosyal® PureSense Redensity II é injectado na derme média, ao nível das zonas moles e/ou de depressão cutânea que se pretende corrigir. Se a injecção for efectuada de maneira demasiado profunda, isto é, na derme profunda ou nos tecidos subcutâneos, a correcção não terá o efeito esperado.

O volume a injectar depende das correcções a efectuar. É no entanto recomendado não ultrapassar 3 ml por sessão. É importante não corrigir em excesso. Massagar bem as zonas tratadas a fim de se assegurar da distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas. Para a zona das olheiras, é obrigatório uma injecção rigorosa, sobretudo para uma injecção sob o conjunto músculo-gordura, no contacto com o periósteo. Para qualquer utilização da cânula, é aconselhável desinfectar bem a cânula durante a acto para evitar uma infecção iatrogénica.

PureSense Redensity II injectada é geralmente bem tolerada pela pele. Em certos casos, pode ocorrer um ligeiro inchaço, hematomas, comichão, dores leves no ponto de injecção podem ocorrer após o tratamento e desaparecem geralmente em 72 horas.

Indoração, coloração, perda de sensibilidade ao nível da zona injectada.

Qualquer efeito secundário outro que aquele descrito acima ou que ganhe dimensão após o tratamento deve ser assinalado ao médico pelo paciente. O médico informará por sua vez o revendedor do produto o mais rapidamente possível.

Montagem da agulha na seringa

Para uma Preenchimento ideal dos produtos Teosyal® PureSense, é importante que a agulha esteja montada numa seringa em conformidade com as 4 etapas mencionadas no esquema (ver figuras etapa 1 a 5). Em caso de sensação de obstáculo ou de pressão no momento da injecção, parar a injecção e mudar de agulha.

Precauções de emprego

O profissional de saúde deverá ter em conta a presença de lidocaína neste produto de preenchimento.
Verificar a integridade do produto e a data de validade antes da utilização. Não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na semana seguinte à sessão de injecção, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anti-coagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquilhar durante as doze horas que seguem a injecção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco...) durante a semana que segue o tratamento.
No fim da sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único. Em caso de reutilização, o esterilizador deixa de ser garantido, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá ser prejudicando a sua extrusão através da agulha.
Deitar fora as agulhas utilizadas nos coletores adequados.

Condições de conservação

Conservar entre 2 °C e 25 °C, ao abrigo da luz do sol directa.
Antes da utilização assegurar-se da ausência de sinais visíveis de deterioração da embalagem.

Ⓡ Инструкция по применению

Описание

Teosyal® PureSense Redensity II представляет собой вязко-эластичный гель гиалуроновой кислоты немикотного происхождения в ретикулярной и нертикулярной форме. Гель стерильный, нет пирогенный, прозрачный, содержит 0,3% гидрохлорид лидокаина, обеспечивающего анестезирующее действие. В каждой упаковке находится 2 предварительно наполненных шприца Teosyal® PureSense Redensity II. Для каждого шприца в упаковке имеется две стерильные иглы 30G1/2" и два ярлыка отслеживаемости препарата (один остается у пациента, другой хранится у врача в карте пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав:

Гиалуроновая кислота ..... 15 мг
Лидокаина гидрохлорид..... 3 мг
Фосфатный буфер обогащенный pH 7,3. .....достаточное количество для 1 мл

Показания

Продукты Teosyal® обладают следующими терапевтическими воздействиями:
- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин в складок кожи, восстановление кожной гидратации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липоатрофией.

Инъекционный препарат Teosyal® PureSense Redensity II предназначен для равномерного заполнения морщин и поверхностных морщин, мелких морщинок и кожных заломов, корректоров зон обеспокоенной или утратившей тонус кожи в области лица, шеи и декольте.

Лидокаин является местным анестезирующим средством, предназначенным для снятия ощущения болезненного дискомфорта.

Способ действия

Teosyal® PureSense Redensity II – биологически совместимый инъекционный препарат пролонгированного действия. Благодаря своим особым вязко-эластичным свойствам Teosyal® PureSense Redensity II создает естественный равномерный и непрерывный объем при коррекции зон с обезвоженной или утратившей тонус кожей и при заполнении морщин. Нерегулятурная форма гиалуроновой кислоты, содержащаяся в Teosyal® PureSense Redensity II, обеспечивает долговременную абсорбцию инъекционного препарата кожной тканью. Эта особенность позволяет поддерживать оптимальный уровень гидратации дермы, способствует длительному поддержанию эластичности кожи. Для достижения оптимальных результатов может возникнуть необходимость повторного проведения одного или нескольких сеансов в зависимости от рекомендацией специалиста, проводящего процедуру.

Противопоказания

Teosyal® PureSense Redensity II не следует использовать:
- Для других форм введения, кроме как подкожного.
- В сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
- При наличии у пациента кожных заболеваний, инфекций или воспалительных процессов в зоне обработки или приятелящей к ней.
- При известной сверхчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте при наличии предыдущих фактов аллергии или анафилактического шока.
- В случае известной сверхчувствительности к лидокаину и/или к средствам местной анестезии амидного типа.
- В случае аутоиммунных заболеваний пациента.
- Поскольку взаимодействие с другими инъекционными инъекционными заполнителями не было исследовано, не рекомендуется применение Teosyal® PureSense Redensity II совместно с другими инъекционными заполнителями в периметре или на участке непосредственной обработки.
- При беременности и грудном вскармливании, а также детям.

Не вводить в кровеносные сосуды.
Не вводить в веки. Специалисты должны быть проинформированы о факте наличия в продукте активных веществ, что может спровоцировать положительную реакцию при прохождении антидопинговых тестов.

Дозировка и способ введения

Введение инъекционного препарата Teosyal® PureSense Redensity II должно проводиться специалистами, обученными технике введения препаратов для заполнения морщин. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента сведения медицинского характера, проинформировать о предполагаемых результатах процедуры и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участок обработки. Рекомендуется вводить препарат при помощи игл, содержащихся в коробке. Выбор техники инъекции остается на усмотрении специалиста, проводящего процедуру. Teosyal® PureSense Redensity II вводится в средний слой дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если инъекция слишком глубокая, то коррекция не будет иметь ожидаемого эффекта. Объем инъекции зависит от необходимой степени коррекции. Тем не менее, не рекомендуется вводить более 3 мл за сеанс. Важно не пренебрегать массажем после коррекции. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

Нежелательные побочные действия

Как любой препарат, предназначенный для заполнения морщин, данное медицинское средство может вызывать у некоторых людей более или менее значительные побочные эффекты:
• Аллергические и кожные проявления:
- Красота, припухлость, отеки, гематомы, зуд, незначительная боль в области введения препарата могут появиться после введения и исчезнуть в течение 72-часов.
- Затвердение, появление пятен, потеря чувствительности в области введения препарата.
• Инфекции:
- В литературе были описаны редкие случаи некроза, образования туберкул, гранулем, повышенной чувствительности и нарывов в области введения гиалуроновой кислоты и/или лидокаина.

Специалист, ответственный за введение, должен предварительно проинформировать пациента о потенциальных рисках.

Обо всех иных эффектах, а также, если описанные побочные явления длятся более одной недели, клиент должен сообщить врачу. Врач, в свою очередь, обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом дистрибьютора.

Подсоединение иглы к шприцу

Для оптимального введения препаратов Teosyal® PureSense важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с 4-мя этапами, показанными на схеме (см. изображение этапы 1-5). В случае ощущения закупорки или давления во время введения инъекции приостановите введение и замените иглу.

Меры предосторожности

Практикующий врач должен учитывать колиственство лидокаина в препарате для заполнения. Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием. Не используйте препарат, если истек срок годности или в поврежденна упаковка. Следует посоветовать пациенту не принимать в течении недели перед проведением процедуры большие дозы витамина Е, аспирина, жаропонижающих средств и антикоагулянтов. Рекомендуйте клиенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, а также избегать разных температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня...) в течение недели после процедуры. В конце процедуры необходимо обязательно утилизировать неиспользованные остатки препарата. Продукт предназначен только для одноразового применения. В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и весь комплект подолнить, что затруднит его введение через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приёмники.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.
Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Ⓣ Talimat sayfası

Tanım

Teosyal® PureSense Redensity II hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler, hiyalüronik asitli, viskoelastik bir jeldir. Her kutuda bir veya iki adet doldurulmuş *Teosyal® PureSense Redensity II* şırngası bulunur. Kutularda her şırınga için iki steril iğne 30G1/2", biri hastaya verilen diğeri hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki işaretleme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırngaların üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşim

Retikülü hyaluronik asit ..... 15 mg
Lidokain klorhidrat ..... 3 mg
Fosfat tampon takviyesi pH 7.3 ..... 1ml için yeterli miktar

Yararlılıklar

Teosyal® ürünlerinin tedavi amaçları:
- yaşlanmış derinin anatomisi değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin ve alnın doldurulması, deri
hidratasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

Teosyal® PureSense Redensity II derin yüz kırışıklarını, derin cilt kıvrılarını doldurmak, dudakların ve yanakların hacmini artırarak yüzü ovalleştirmek için endikedir.

Endikasyonlar

Teosyal® PureSense Redensity II düzeltilmesi istenen deri çöküntülerinin bölgesindeki derin deriye enjekte edilir. *Teosyal® PureSense Redensity II* bayleece çizgileri dolduran ve yüzü biçimlendiren bir hacim sağlar. *Teosyal® PureSense Redensity II* biyolojik çözünürlüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilip dağılır. En iyi biçimde düzeltilebilmesi için, tedavi gerektiren çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Periodik ufak düzeltmeler yapılan işlemin sürekliliğini sağlar.

Engelli durumlar

Teosyal® PureSense Redensity II aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
-Yüzeysel (çizgilerin düzeltilmesi için,
intradermal yol dışında)
- Soyma ya da lazer tedavisi ile birlikte veya ultrason tedavisi,
- Tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olan hastalarda,
- Anafilaktik şok ve ciddi alerji antesedanları ile, hiyaluronik aside bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Otoimmün hastalıkları olan kişilerde,
- Diğer dolgu implantlarıyla henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girebilme ihtimali olduğundan, *Teosyal® PureSense Redensity II*
'ni diğer dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklardaKan damarlarının içine şırınga etmeyiniz. Göz kapaklarına enjekte etmeyin

Düzeblim (pozolojі) ve uygulama metodu

Teosyal® PureSense Redensity II enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli uzmanlarca kullanılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, hastalara hastalık geçmişleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edilebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir.Düzeltilecek olan bölgeler tamamen mikropsuzlaştırılacaktır (dezenfekte edilir. Kutu içinde verilen iğneler vasıtası ile enjekte edilmesi tavsiye edilir. *Teosyal® PureSense Redensity II* doğrusal vidalama tekniği kullanılarak derin deriye yavaş biçimde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derin, yani derialtına veya derialtı dokularına ulaşırsa, tedavi istenen sonuçlar vermez. Çok derin bir enjeksiyon derinin derin kısmına ve mukavemette yüzlerce sağlamayacak olan altderi dokuya denk gelecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi deri altından seçilebiliyorsa, bu enjeksiyonun fazla yüzeysel olduğunu gösterir. Bundan da kaçınmak gerekir. Çünkü dolgunluk tedavi edilecek olan bölgeler, kaslar ve yağlar arasındaki bağlantı dokusuna denk gelecektir. Bu sebeple iki seans başına 3 ml'nin aşılmaması önerilir. Aşırı düzeltme yapılmaması önemlidir. Ürün nadir kullanılmadığı, uzman olabildiğince çabuk bir biçimde ürünün satıcısını bilgilendirecektir.

İğnenin şırınga ile birleştirilmesi

Teosyal®,Ürünlerinin optimal kullanımı için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırınganya monte edilmesi önemlidir (1'den 5'e kadar şayma resimlerine bakın). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonudurdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanma ilişkin önlemler

Kullanım öncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, İltihab önleyici ilaçlar veya antikoagülanlar kullanmaması tavsiye edilir.Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyaj yapmasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam...) kaçınmasını tembiyiniz.
Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılmamış ürünün tamamının atılması önemlidir. Aygıt tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım halinde sterilite artık garanti değildir, jel bozularak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneyle çekilmesini engelleyebilir. Kullanılmış iğneleri kapalı olan kutuya atın.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın.
Kullanmadan önce ambalajda görünür bozulmalar olmadığından emin olunuz.

- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano. (fig.5).
- Retirar, de seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão. (fig.5).

- Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1
- Şırınganın kapağını resim 1'de görüldüğü gibi çekerek, çıkarın

- Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2).
- Ürün ile gelen iğnenin kapağını çıkarın, daha sonra iğnenin vida kısmını şırınganın yüksük şeklindeki kısmına sağlam bir şekilde geçirin (resim. 2).

- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжайте закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра шприца. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- İğneyi bir saatin kolları yönünde çevirerek, bir tarafta da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak iğneyi vidalayın (3). İğnenin kapağının kenarı, şırınganın gövdesi ile temasa girinceye kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu 2 öğe arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması; yeniden Luer-Lock'da kaçak ihtimali ortaya çıkarır.

- Затем снимите предохранительный колпачок с иглы, потянув за него одной рукой и держа другой рукой цилиндр шприца. (рис.5).
- Daha sonra, bir elinizle şırınganın gövdesini tutarken, diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin korumasını çıkarın. (resim.5).