TEOSYAL® PURESENSE
REDENSITY 1

0086 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® PureSense Redensity 1 is a viscoelastic gel of non crosslinked hyaluronic acid that is sterile, non pyrogenic, colourless and of non-animal origin and contains 0.3 % by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes pre-filled with TEOSYAL® PureSense Redensity 1. 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 cardboard box as well as on each syringe.

Composition
Hyaluronic acid .... 15 mg
Lidocaine hydrochloride .... 3 mg
Supplemented* phosphate buffer pH 7.3 ..... qs. ad 1 mL
* the specific excipients 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 the anatomy 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 and rehydration of the face, neck andneckline.
Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action
Hyaluronic acid is a major constituent of ground substance. A veritable 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 thins and becomes fragile, initial skin fracture lines appear. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is a hyaluronic acid gel which is injected into the dermis. Thanks to its marked fluidity and its visco-elastic properties, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is evenly distributed into the cutaneous tissue, maintaining its hydration and reinforcing the dermis. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is biodegradable and is resorbed over time. Periodic treatment sessions are necessary to obtain a satisfactory level of skin hydration.

Contra-indications
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 must not be used:
- for injections other than intradermal,
- for eyelid injection,
- in combination with peeling, laser 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 having a known hypersensitivity to one of the excipients of the supplemented phosphate Buffer,
- in 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 liver disease,
- it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense Redensity 1 into sites where other filling implants are present due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children.

Do not inject into blood vessels.
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.

Dosage and method of administration
The injection of TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is reserved for health professionals trained in the injection techniques of filling products. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects.
Treatment sites must be properly disinfected. It is recommended that the injection be given using the needles supplied in the box. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 should be injected evenly and superficially into the sites to be treated using the multipuncture technique with the aid of the 30G1/2" needles provided. 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 to a depth of approximately 2 millimetres. The volume to be injected depends on the size of the area to be treated. It is generally advised to count on 2 to 3 treatment sessions at 3 or 4-week intervals, followed by a session every 2 to 3 months in order to maintain the level of hydration.

Side effects:
The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas).
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock, migration of the implant.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment or blindness, skin necrosis and stroke.
The patient should also inform the practitioner of any secondary effect other than those described above or any effect persisting beyond one week.
The practitioner will, in turn, inform the product distributor within the shortest time 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 syringefollowing the 4 steps described in the diagrams (see figures 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, anti-inflammatories or anti-coagulants 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, reducingits 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.

(FR) Notice d'utilisation

Description
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique non 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® PureSense Redensity 1. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 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 patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur chaque seringue.

Composition
Acide hyaluronique .... 15 mg
Chlorhydrate de lidocaïne .... 3 mg
Tampon phosphate supplémenté* pH 7.3......qsp 1 mL
* les excipients 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
Les indications thérapeutiques des produits TEOSYAL® sont les suivantes:
Chirurgie reconstructive, comblement des dépressions dues aux cicatrices, reconstruction des volumes perdus par lipoatrophie chez les patients sous traitement anti-VIH.
Les indications esthétiques 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.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 est indiqué pour la prévention des rides et la réhydratation du visage, du cou et décolleté.
La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action
L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de piéger jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est très présent dans les tissus cutanés et confère à la peau son hydratation, mais sa teneur diminue avec l'âge. La peau s'amincit, se fragilise, et les premières fractures cutanées apparaissent. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 est un gel d'acide hyaluronique qui s'injecte dans le derme. Grâce à sa grande fluidité et à ses propriétés viscoélastiques, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 diffuse uniformément dans les tissus cutanés, maintient leur hydratation et renforce le derme.TEOSYAL® PureSense Redensity 1 est biodégradable et se résorbe avec le temps. Des séances périodiques de traitement sont nécessaires pour obtenir un résultat satisfaisant d'hydratation de la peau.

Contre-indications
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ne doit pas être utilisé :
- pour des injections autres qu'intradermiques,
- pour des injections au niveau des paupières,
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone,
- 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/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des excipients du tampon phosphate supplémenté,
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
- dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta-bloquants),
- dans le cas de patients ayant des insuffisances hépatocellulaires et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
- les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Redensity 1 sur des zones en présence d'autres implants de comblement,
- chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composant actif pouvant induire une réaction positive des tests anti-dopage.

Posologie et mode d'administration
L'injection de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits de comblement. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. Bien désinfecter les zones à traiter. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 s'injecte uniformément et de manière superficielle sur les zones à traiter, par la technique de multiponcture à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies. Etirer manuellement les zones à traiter et réaliser des multiponctures de deux à trois millimètres de diamètre et espacées d'un centimètre, à environ deux millimètres de profondeur. Le volume à injecter dépend de l'étendue des zones à traiter. Il est généralement conseillé de prévoir 2 à 3 séances de traitement à 3 ou 4 semaines d'intervalle puis une séance tous les 2 à 3 mois afin de maintenir le niveau d'hydratation.

Effets secondaires:
Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif pouvant survenir immédiatement après l'injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales: réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, perte temporaire de sensibilité autour de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes).
- Manifestations générales: hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique, migration de l'implant. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement au niveau du visage, ont été rapportés et comprennent des troubles de la vision voire cécité temporaire ou permanente, nécrose cutanée et accident vasculaire cérébral.

Le patient doit également informer le praticien de tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou de tout effet persistant au-delà d›une semaine.
Le praticien informera à son tour le revendeur du produit dans les plus brefs 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 4 étapes mentionnées 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
Le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit de comblement. 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 déconseiller au patient de prendre, la semaine précédant la séance d'injection, 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 températures extrêmes (froid intense, sauna,...) 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 destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, 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.

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.

(DE) Gebrauchsanweisung

Beschreibung
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ist ein steriles, farbloses, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus unvernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Das Produkt enthält 0,3 % (Gewichtsanteil) Lidocainhydrochlorid für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei bereits mit TEOSYAL® PureSense Redensity 1 befüllte Spritzen. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Das Spritzenvolumen ist sowohl auf dem Karton als auch auf den einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung
Hyaluronsäure .... 15 mg
Lidocainhydrochlorid .... 3 mg
Phosphatpuffer mit Hilfsstoffen* pH 7,3.....qs für 1 mL
* Der Phosphatpuffer enthält die folgenden spezifischen Hilfsstoffe: Alpha-Lipoid-Säure, Glutathion, N-Actelyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleukin, L-Leukin, L-Lysin-Monohydrat, Glycin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyroxinhydrochlorid, Zinkacetat-Dihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Indikationen
Die therapeutischen Indikationen von TEOSYAL® Produkten umfassen:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Unebenheiten aufgrund von Narben, Rekonstruktion des nach einer Lipoatrophie verlorenen Volumens bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Die ästhetischen Indikationen von TEOSYAL® Produkten umfassen:
Veränderung der Struktur gealterter Haut: Volumenaufbau, Auffüllen von Hautdellen und Falten, Wiederherstellung der Feuchtigkeitsversorgung der Haut.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ist angezeigt zur Vorbeugung von Faltenbildung sowie als Mittel zur Rehydrierung von Gesicht, Hals und Dekollete.
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise
Ein Hauptbestandteil des Grundstoffes ist Hyaluronsäure. Dieses Molekül funktioniert wie ein Schwamm und kann aufgrund seines helikoidalen Aufbaus das Tausendfache seines Gewichts an Wasser aufnehmen. Es ist in hoher Konzentration im Hautgewebe vorhanden und sorgt für die Hydration der Haut. Die Konzentration
nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und brüchiger und es entstehen erste Falten. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ist ein Hyaluronsäuregel, das in die Dermis injiziert wird. Dank seiner guten Fließfähigkeit und seiner viskoelastischen Eigenschaften verteilt sich TEOSYAL® PureSense Redensity 1 gleichmäßig im kutanen Gewebe, verbessert die Hydration und stärkt die Dermis. Das Produkt ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit langsam resorbiert. Zur Beibehaltung der optimalen Hydration der Haut ist die Behandlung in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.

Gegenanzeigen
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 darf nicht verwendet werden:
- für nicht intradermische Injektionen,
- für Injektionen im Bereich der Augenlider,
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen und Behandlungen auf Ultraschallbasis,
- wenn beim Patienten im Behandlungsbereich oder in der Umgebungen dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen,
- 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 Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ,**
- bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegen einen der Hilfsstoffe des Phosphatpuffers,
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung leiden,
- bei Patienten, die an einer Herzkrankheit leiden und/ oder wegen einer Herzkrankheit behandelt werden (Betablocker),
- bei Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz und/ oder bei Behandlung einer Lebererkrankung,
- Es wird davon abgeraten, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate bereits vorhanden sind, da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden,
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit oder bei Kindern.

Nicht in die Blutgefäße injizieren.
Sportler müssen darüber aufgeklärt werden, dass ein Wirkstoff dieses Präparats bei Dopingtests zu einem positiven Ergebnis führen könnte.

Dosierung und Verabreichung
Die Injektion von TEOSYAL® PureSense Redensity 1 darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, die auf dem Gebiet der Injektion von Weichgewebefüllern geschult wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Die zu korrigierenden Bereiche sind gut zu desinfizieren.
Wir empfehlen die Verwendung der in der Packung mitgelieferten Kanülen. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 sollte mit der seriellen Punkttechnik unter Verwendung der mitgelieferten 30G1/2" Kanülen gleichmäßig oberflächlich in die zu behandelnden Bereiche injiziert werden. Ziehen Sie die zu behandelnden Bereiche manuell glatt und führen Sie in Abständen von je einem Zentimeter ca. zwei Millimeter tiefe Injektionen in Kreisen von zwei bis drei Millimetern Durchmesser durch. Die Menge des zu injizierenden Gels hängt von der Größe der zu behandelnden Zone ab. In der Regel empfehlen sich 2 bis 3 Behandlungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen und anschließend eine Behandlung alle 2 bis 3 Monate zur Aufrechterhaltung einer optimalen Hydration der Haut.

Nebenwirkungen
Der Behandler muss den Patienten darüber aufklären, dass mit der Implantation dieses Produkts mögliche Nebenwirkungen verbunden sind, die direkt nach der Injektion oder mit einer Verzögerung auftreten können. Dazu zählen beispielsweise:
- Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust am Injektionsbereich, Verfärbungen, Abszesse, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome).
- Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock, Migration des Implantats.

Es wurde über seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravasalen Injektion von Hautfüllern im Gesicht berichtet. Dazu zählen vorübergehende oder permanente Beeinträchtigung des Sehvermögens oder Blindheit, Hautnekrose und Schlaganfall.
Der Patient sollte den Arzt auch über alle Nebenwirkungen informieren, die oben nicht aufgeführt sind oder die länger als eine Woche anhalten.
Der Arzt informiert seinerseits schnellstmöglich den Vertreiber des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz der TEOSYAL® PureSense Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle unter Beachtung der Schritte 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird (siehe Abbildungen 1 bis 5). Wenn Sie beim Injizieren einen Widerstand oder Gegendruck spüren, stoppen Sie den Injektionsvorgang und wechseln Sie die Kanüle aus.

Vorsichtsmaßnahmen
Der Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllpräparat Lidocain enthält. Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung sind vor Gebrauch zu überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Dem Patienten ist davon abzuraten, in der Woche vor der Injektion hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, Entzündungshemmer oder Antikoagulanzien einzunehmen. Empfehlen Sie dem Patienten, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extremtemperaturen (extreme Kälte, extreme Wärme, Sauna, Hammam etc.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. Die Wirksamkeit des Gels kann beeinträchtigt sein. Zudem würde ein eventuelles Austrocknen des Gels bedeuten, dass dieses nicht mehr problemlos durch die Kanüle gedrückt werden kann.
Gebrauchte Kanülen sind in dafür vorgesehenen Behältern zu entsorgen.

Lagerung
Bei 2 °C bis 25 °C und 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 de ácido hialurónico no reticulado, estéril, no pirógeno, incoloro y de origen no animal, que contiene 0.3 % m/v de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringas precargadas con TEOSYAL® PureSense Redensity 1. La caja contiene, por jeringa, dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una se entrega al paciente y la otra debe ser guardada por el médico en el expediente del paciente). El volumen de cada jeringa se indica en el embalaje, así como en cada jeringa.

Composición
Ácido hialurónico .... 15 mg
Clorhidrato de lidocaína .... 3 mg
Tampón fosfato suplementado* pH 7.3 .... c.s.p. 1 mL
* los excipientes específicos presentes en el tampón fosfato suplementado son el ácido alfa lipoico, glutatión, N-acetil L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidratada, glicina, L valina, L treonina, L prolina, clorhidrato de piridoxina, acetato de cinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidrato.

Indicaciones
Indicaciones terapéuticas de los productos TEOSYAL®:
Cirugía reconstructiva, relleno de depresiones provocadas por cicatrices, reconstrucción de pérdidas de volumen por lipoatrofia en pacientes sometidos a tratamiento contra 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® PureSense Redensity 1 es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.
La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción
El ácido hialurónico es el componente principal del producto, actúa como una verdadera esponja molecular y su estructura helicoidal le permite capturar hasta mil veces su peso en agua.
Es un componente de amplia presencia en los tejidos cutáneos, hidratándolos; sin embargo, la cantidad de este ácido disminuye con la edad, ocasionando que la piel se vuelva más fina y frágily que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se dispersa uniformemente en los tejidos cutáneos, preservando su hidratación y reforzando la dermis. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 es biodegradable y se reabsorbe progresivamente. Para hidratar óptimamente la piel, se precisan sesiones de tratamiento periódicas.

Contraindicaciones
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 no debe utilizarse:
- para inyecciones no intradérmicas,
- para inyecciones en los párpados,
- en combinación con una exfoliación, un tratamiento láser o con ultrasonidos,
- si la persona padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o próxima a la misma,
- en personas con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- **en caso de hipersensibilidad a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida,**
- en personas con una hipersensibilidad conocida a uno de los excipientes del tampón fosfato suplementado,
- en personas que padezcan enfermedades autoinmunes,
- en personas con enfermedades cardiacas o sometidas a tratamiento para las enfermedades cardiacas (betabloqueantes),
- en personas con insuficiencias hepatocelulares o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas,
- se desaconseja inyectar TEOSYAL® PureSense Redensity 1 en zonas con otros implantes de relleno, ya que no se han estudiado las interacciones con los mismos,
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en menores.

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
Se debe informar a los deportistas que deben tener en cuenta que este medicamento contiene un principio activo que puede dar positivo en un control antidopaje.

Posología y modo de administración
La inyección de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 está reservada a profesionales sanitarios con conocimientos acerca de las técnicas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos e informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas en la caja. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipunción y las agujas 30G1/2" suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice varias punciones de dos a tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto que se debe inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, seguidas de una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

Efectos secundarios:
El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este producto y que los mismos ocurren inmediatamente después de la inyección o transcurrido un
plazo. Estos incluyen, entre otros:
- Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección), hematomas, picor, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromía, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas).
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico, migración del implante.

Se han documentado efectos adversos poco frecuentes, pero graves asociados a la inyección intravascular de rellenos en tejidos blandos en el rostro e incluyen problemas de visión temporales o permanentes o ceguera, necrosis de la piel y apoplejía.
El paciente también deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana.
A su vez, el médico informará lo antes posible al distribuidor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringa
Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se coloque 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, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo
El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto. Antes de usar el producto, comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje. No utilizar el producto si se ha superado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, etc...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo el producto sobrante. Este producto es de un solo uso. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización. El gel puede deteriorarse, reduciéndose su eficacia, y secarse, dificultando su extrusión a través de una aguja.
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación
Conservar entre 2 °C y 25 °C, al abrigo de la luz solar directa.
Antes de su utilización, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

(IT) Istruzioni per l'uso

Descrizione
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 è un gel viscoelastico a base di gel ialuronico non reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale, chcontenente lo 0,3 % in massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Per ciascuna siringa, la confezione contiene inoltre due aghi sterili da 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 scatola, nonché su ogni siringa.

Composizione
Acido ialuronico .... 15 mg
Lidocaina Cloridrato .... 3 mg
Tampone fosfato supplementato* pH 7,3....... q.b. a 1 mL
* gli specifici eccipienti presenti nel tampone fosfato supplementato 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, cloridrato di piridossina, acetato di zinco diidrato e solfato di rame pentaidrato.

Indicazioni
Indicazioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL®:
Chirurgia ricostruttiva, riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipoatrofia in pazienti sottoposti a terapia per l'HIV.
Indicazioni estetiche dei prodotti TEOSYAL®:
Modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 è indicato per la prevenzione delle rughe e per la reidratazione del viso, del collo e del décolleté.
La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Azione
L'acido ialuronico è uno dei principali componenti della sostanza fondamentale. Vera e propria spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli consente di "intrappolare" fino a mille volte il suo peso in acqua. È presente in grandi quantità nei tessuti cutanei e conferisce idratazione alla pelle, ma la sua quantità nel derma diminuisce con l'avanzare dell'età. La pelle si assottiglia, diviene fragile e compaiono le prime spaccature cutanee.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 è un gel di acido ialuronico che si inietta nel derma. Grazie alla sua grande fluidità e alle sue proprietà viscoelastiche, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 si diffonde uniformemente nei tessuti cutanei, ne mantiene l'idratazione e ne rafforza il derma. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 è biodegradabile e si riassorbe col tempo. Per ottenere un risultato soddisfacente di idratazione della pelle sono necessarie delle sedute periodiche.

Controindicazioni
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 non deve essere utilizzato:
- per iniezioni che non siano intradermiche,
- per iniezioni a livello delle palpebre,
- in associazione con peeling, trattamento laser o a base di ultrasuoni,
- in caso di affezioni cutanee, infiammazioni o infezioni sulla zona da trattare o in prossimità di tale zona,
- in pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico nota, gravi reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti,
- **in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali a base di ammidi,**
- in pazienti con ipersensibilità nota a uno degli eccipienti del tampone fosfato supplementato,
- in pazienti che soffrono di 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,
- a causa di possibili interazioni, non ancora studiate, con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nelle zone in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento,
- in gravidanza, durante l'allattamento o nei bambini.

Non iniettare nei vasi sanguigni.
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 1 deve essere effettuata da medici con una formazione tecnica sull'iniezione di prodotti destinati al riempimento. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente circa la sua anamnesi e informarlo dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da trattare. Si raccomanda di iniettare mediante gli aghi contenuti nella confezione. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 si inietta uniformemente e in superficie nelle zone da trattare, tramite la tecnica della multipuntura, con gli aghi 30G1/2" in dotazione. Distendere manualmente le zone da trattare e operare delle multipunture di 2, 3 millimetri di diametro e con uno spazio di un centimetro da una all'altra, a circa 2 millimetri di profondità. Il volume di prodotto da iniettare dipende dall'estensione della zona da trattare. Generalmente si consiglia di prevedere da 2 a 3 sedute di trattamento con un intervallo compreso tra le 3 e le 4 settimane, poi una seduta ogni 2 o 3 mesi per mantenere il livello di idratazione.

Effetti secondari
Il professionista deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impianto di questo dispositivo, che si possono verificare subito dopo l'iniezione o in modo ritardato. Questi comprendono (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni locali: reazioni infiammatorie (eritema, edema, dolore nell'area di iniezione), ecchimosi, prurito, perdita temporanea di sensibilità nell'area di iniezione, discromia, ascessi, indurimenti, noduli (possibile formazione di granulomi).
- Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata fino allo shock anafilattico, migrazione dell'impianto.

Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione endovascolare di prodotti riempitivi nei tessuti molli del viso, tra i quali compromissione temporanea o permanente della vista o cecità, necrosi cutanea e ictus.
Anche eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo una settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente.
Il professionista informerà a sua volta il distributore del prodotto nel minor tempo possibile.

Assemblaggio dell'ago sulla siringa
Per una manipolazione corretta dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle 4 fasi descritte nello schema (vedi figure 1-5). In caso di sensazione di ostruzione o di pressione durante l'iniezione, fermarsi e cambiare l'ago.

Precauzioni d'uso
Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è danneggiata. Sconsigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti. Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di non esporsi a temperature estreme (freddo intenso, sauna, ecc.) durante la settimana seguente il trattamento. Alla fine della seduta di trattamento, è obbligatorio gettare i resti di prodotto non utilizzato. Dispositivo monouso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essersi seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago.
Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.

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® PureSense Redensity 1 é um gel viscoelástico de ácido hialurónico não reticulado, estéril, não pirogénico, transparente, de origem não animal que contém 0,3 % em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestesiantes. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com 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 paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa está indicado na caixa 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
* os excipientes específicos presentes no tampão fosfato suplementado são o ácido α-lipóico, glutationa, Nacetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco di-hidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

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 da pele envelhecida: restauração de volumes, preenchimento das rugas e dos sulcos da pele, restauração da hidratação cutânea.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é indicado para a prevenção das rugas e rehidratação do rosto, do pescoço e do decote.
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. É uma verdadeira esponja molecular e a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até mil vezes o seu peso em água. Encontra-se presente nos tecidos cutâneos e confere hidratação à pele, mas o seu teor diminui com a idade. A pele torna-se mais fina, fragiliza-se, e as primeiras depressões cutâneas aparecem. O TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é um gel de ácido hialurónico que se injeta na derme. Graças à sua grande fluidez e às suas propriedades viscoelásticas, o TEOSYAL® PureSense Redensity 1 espalha-se uniformemente nos tecidos cutâneos, mantém a hidratação e reforça a derme. O TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é biodegradável e dissolve-se com o tempo. São necessárias sessões periódicas de tratamento para obter um resultado satisfatório de hidratação da pele.

Contra-indicações
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 não deve ser utilizado:
- para injeções não intradérmicas,
- para injeções na pálpebra,
- em associação com um peeling, um tratamento de laser ou à base de ultrassons,
- se o paciente sofrer de afeções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou próximo 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 ou a anestésicos locais do tipo amido,**
- no caso de doentes com uma hipersensibilidade conhecida a um dos excipientes do tampão fosfato suplementado,
- 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 doentes com insuficiência hepatocelular ou a realizar tratamento para a insuficiência hepática,
- não aconselhamos a injeção de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 em locais onde existem outros implantes de preenchimento, devido a possíveis interações com outros implantes de preenchimento que não foram ainda estudadas,
- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças.

Não injetar nos vasos sanguíneos.
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 aos testes antidoping.

Posologia e modo de administração
A injeção de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 é reservada a médicos formados em técnicas de injeção de produtos de preenchimento. Antes de começar o tratamento, é necessário questionar bem o doente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados previsíveis do tratamento, e sobre os seus potenciais efeitos indesejáveis. Desinfetar bem as zonas a tratar. Recomendamos injetar com a ajuda das agulhas fornecidas na caixa. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 injeta-se uniformemente e de maneira superficial sobre as zonas a tratar, através da técnica de multipunctura com as agulhas 30G1/2" fornecidas. Esticar manualmente as zonas a tratar e realizar multipunturas de dois a três milímetros de diâmetro com um espaço de um centímetro entre elas, com cerca de dois milímetros de profundidade. O volume a injetar depende da extensão das zonas a tratar. Aconselha-se geralmente 2 a 3 sessões de tratamento com 3 ou 4 semanas de intervalo. Em seguida deve ser feita uma sessão todos os 2 a 3 meses para manter o nível de hidratação.

Efeitos secundários:
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste produto, que ocorrem imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reações inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injetada, discromia, abcesso, indurações, nódulos (possivelmente granulomas).
- Manifestações gerais: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático, migração do implante.

Foram reportados efeitos adversos raros mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimento de tecidos moles no rosto, que incluem insuficiência visual ou cegueira temporária ou permanente, necrose cutânea e AVC.
Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante mais de uma semana deverá ser igualmente comunicado pelo doente ao médico.
O médico, por sua vez, informará o distribuidor do produto com a maior brevidade possível.

Colocação da agulha na seringa
Para uma manipulação optimizada dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha seja colocada na seringa de acordo com as 4 etapas mencionadas no esquema (ver figuras 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão durante a injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de emprego
O profissional de saúde deve ter em conta a presença de lidocaína neste produto de preenchimento. Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de injeções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente que não se maquilhe durante as doze horas que seguem a injeção e que não se exponha a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, etc.) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo eliminar qualquer resto do produto inutilizado. Este tratamento destina-se a um uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extrusão através da agulha.
Eliminar as agulhas utilizadas nos coletores adequados.

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® PureSense Redensity 1 to wiskoelastyczny żel z nieusieciowanego kwasu hialuronowego, który jest sterylny, niepirogenny, transparentny, nie jest pochodzenia zwierzęcego i zawiera w masie 0,3% chlorowodorku lidokainy w celu zapewnienia właściwości znieczulających. Każde opakowanie zawiera dwie napełnione ampułkostrzykawki z preparatem TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Do każdej strzykawki dołączone są dwie sterylne igły 30G 1/2" oraz dwie etykiety zapewniające identyfikowalność preparatu (jedną otrzymuje pacjent, drugą zachowuje lekarz w celu dołączenia jej do dokumentacji pacjenta). Objętość każdej strzykawki jest wskazana na opakowaniu oraz na każdej strzykawce.

Skład
Kwas hialuronowy .... 15 mg
Chlorowodorek lidokainy .... 3 mg
Wzbogacony bufor fosforanowy* o pH 7,3
quantum satis ad .... 1 mL
* substancje pomocnicze występujące we wzbogaconym buforze fosforanowym to kwas alfa-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
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.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 jest wskazany w przypadku zapobiegania zmarszczkom oraz przywrócenia nawilżenia skóry twarzy, szyi oraz dekoltu.
Lidokaina jest miejscowym środkiem znieczulającym, mającym na celu zmniejszenie odczuwania bólu.

Sposób działania
Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem substancji podstawowej. Dzięki swojej helikoidalnej budowie może zatrzymać ilość wody nawet o tysiąc razy większą od swojej masy co sprawia, że działa jak prawdziwa gąbka molekularna. Jest w dużej ilości obecny w skórze właściwej zapewniając jej odpowiednie nawilżenie, ale jego ilość zmniejsza się z wiekiem. Skóra staje się cieńsza, bardziej delikatna i pojawiają się pierwsze załamania. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 to żel z kwasem hialuronowym, który wstrzykuje się do skóry właściwej. Dzięki swojej płynności oraz właściwościom wiskoelastycznym TEOSYAL® PureSense Redensity 1 równomiernie rozprowadza się w skórze, utrzymuje jej nawilżenie oraz wzmacnia skórę właściwą. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 jest produktem biodegradowalnym i wchłania się po pewnym czasie. Dla uzyskania zadowalającego efektu nawilżenia skóry konieczne jest okresowe powtarzanie zabiegów.

Przeciwwskazania
Preparatu TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nie należy stosować:
- w przypadku zastrzyków innych niż śródskórne,
- do wstrzykiwania w powieki,
- w połączeniu z peelingiem, zabiegiem laserowym lub zabiegiem ultradźwiękami,
- jeśli pacjent cierpi na choroby skóry, zapalenie lub infekcję w miejscu podania zastrzyku lub w okolicach tego miejsca,
- w przypadku, gdy pacjent cierpi na zdiagnozowaną nadwrażliwość na kwas hialuronowy, miał poważną alergię lub wstrząs anafilaktyczny związany z jego użyciem,
- **w przypadku zdiagnozowanej nadwrażliwości na lidokainę i/lub środki znieczulające miejscowo typu amidowego,**
- w przypadku, gdy pacjent cierpi na zdiagnozowaną nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą występującą we wzbogaconym buforze fosforanowym,
- 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,
- nie zaleca się wstrzykiwania TEOSYAL® PureSense Redensity 1 w miejscach, w których występują inne wypełnienia, ponieważ interakcje z nimi nie zostały zbadane,
- u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią lub u dzieci.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
Sportowcy muszą być świadomi tego, że niniejszy produkt zawiera składnik aktywny mogący dać wynik pozytywny w testach antydopingowych.

Dawkowanie i sposób podania
Zastrzyk TEOSYAL® PureSense Redensity 1 może być stosowany tylko przez personel medyczny wyszkolony w technikach podawania zastrzyków zawierających środek wypełniający. Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie zbadać historię medyczną pacjenta, poinformować go o przewidywanych efektach leczenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych.
Należy dokładnie zdezynfekować obszary poddawane zabiegowi. Zaleca się podawanie zastrzyków przy użyciu igieł dołączonych do opakowania. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 wstrzykuje się równomiernie i płytko na obszarze poddawanym zabiegowi, używając techniki wielokrotnego nakłuwania przy użyciu dołączonych igieł 30G 1/2". Ręcznie naciągnąć obszar poddawany zabiegowi i dokonać nakłuć o średnicy od dwóch do trzech milimetrów i głębokości dwóch milimetrów, oddalonych od siebie o centymetr. Objętość preparatu, którą należy podać zależy od wielkości obszaru poddawanego zabiegowi. Zaleca się przepisanie 2-3 serii zabiegów w odstępach czasu 3-4 tygodni, a następnie jednego zabiegu co 2-3 miesiące, aby utrzymać efekt nawilżenia.

Skutki uboczne
Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych skutkach ubocznych związanych z implantacją tego preparatu mogących wystąpić tuż po podaniu lub jakiś czas po podaniu. Można wyróżnić następujące skutki uboczne (lista nie jest wyczerpująca):
- objawy miejscowe: reakcje zapalne (rumień, obrzęk, ból w miejscu podania), krwiaki, świąd, chwilowa utrata czucia w miejscu podania, nieprawidłowe zabarwienie skóry, ropnie, stwardnienia, guzki (możliwe ziarniaki),
- objawy ogólne: natychmiastowa nadwrażliwość mogąca prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego, migracja implantu.

Zgłaszano rzadko występujące, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z donaczyniowym wstrzyknięciem wypełniacza w obrębie twarzy, obejmujące czasowe lub trwałe upośledzenie widzenia lub ślepotę, martwicę skóry i udar.
Wszystkie skutki uboczne nieopisane powyżej lub utrzymujące się dłużej niż tydzień powinny również być zgłoszone lekarzowi przez pacjenta.
Lekarz poinformuje o nich dystrybutora tak szybko, jak to możliwe.

Montowanie igły na strzykawce
W celu optymalnego użycia produktu TEOSYAL® PureSense należy zamontować igłę na strzykawce zgodnie z 4 krokami opisanymi w schemacie (patrz kroki 1 do 5). Jeśli podczas wykonywania zastrzyku wyczuwalna jest niedrożność lub opór należy przerwać wykonywanie zastrzyku i zmienić igłę.

Środki ostrożności
Lekarz powinien uwzględnić zawartość lidokainy w wypełniaczu. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności produktu oraz upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Nie stosować, jeśli data ważności minęła lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Należy uprzedzić pacjenta, aby na tydzień przed zabiegiem wstrzykiwania nie przyjmował witaminy E w dużych dawkach, aspiryny, ani leków przeciwzapalnych lub leków przeciwkrzepliwych. Zalecić pacjentowi, aby przez dwanaście godzin po zabiegu nie stosował makijażu i przez tydzień po zabiegu unikał ekstremalnych temperatur (intensywny chłód, sauna itp.). Po zakończonym zabiegu należy bezwzględnie wyrzucić resztę niezużytego produktu. Niniejszy wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie ma gwarancji sterylności. Skuteczność żelu może ulec pogorszeniu, a sam żel może wyschnąć, co utrudni jego przepływ przez igłę.
Wyrzucić zużyte igły do odpowiedniego pojemnika.

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® PureSense Redensity 1 is een kleurloze, steriele, niet-pyrogene, niet-dierlijke visco-elastische gel op basis van niet-vertakt hyaluronzuur die ook 0,3 gewichtspercenten lidocaïnechloorhydraat bevat, vanwege de verdovende eigenschappen hiervan. Elke doos bevat twee met TEOSYAL® PureSense Redensity 1 voorgevulde spuiten. Voor elke spuit bevat de doos twee steriele 30G1/2" naalden 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 naald staat op de kartonnen verpakking en ook op elke spuit.

Samenstelling
Hyaluronzuur .... 15 mg
Lidocaïnechloorhydraat .... 3 mg
Toegevoegde fosfaatbuffer* pH 7,3 ....qsp 1 mL
* de specifieke hulpstoffen in deze toegevoegde fosfaatbuffer zijn alfa-liponzuur, glutathion, N-acetyl-L-cysteïne, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysinemonohydraat, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxinechloorhydraat, zinkacetaatdihydraat en kopersulfaatpentahydraat.

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: volumeherstel, opvullen van rimpels en huidplooien, herstel van de hydratatie van de huid.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is geïndiceerd voor de preventie van rimpels en voor de rehydratie van het gezicht, de hals en het decolleté.
Lidocaïne is een lokaal verdovingsmiddel dat erop gericht is het pijngevoel te verminderen.

Werking
Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de intercellulaire substantie. 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. De huid wordt dan dunner en brozer en de eerste rimpels ontstaan. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is een gel op basis van hyaluronzuur die in de dermis (lederhuid) wordt geïnjecteerd. Dankzij zijn sterke vloeibaarheid en visco-elastische eigenschappen verspreidt TEOSYAL® PureSense Redensity 1 zich gelijkmatig in de huid. Het product zorgt ervoor dat de huid gehydrateerd blijft en versterkt de dermis. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 is biologisch afbreekbaar en wordt na verloop van tijd geresorbeerd. Regelmatige behandelingssessies zijn nodig om een bevredigend hydraterend resultaat te verkrijgen.

Contra-indicaties
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 mag niet worden gebruikt:
- voor andere injecties dan intradermale injecties,
- voor injecties in de oogleden,
- in combinatie met een peeling, een laserbehandeling of een ultrasoonbehandeling,
- indien de patiënt lijdt aan huidaandoeningen, ontsteking of infectie in de te behandelen zone of in de buurt van deze zone,
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, met een voorgeschiedenis van ernstige allergieën of anafylactische shock,
- **bij een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne en/of plaatselijke verdovingsmiddelen uit de amidegroep,**
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen van de toegevoegde fosfaatbuffer,
- 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 behandelingen ondergaan voor leveraandoeningen,
- er wordt afgeraden TEOSYAL® PureSense Redensity 1 te injecteren in zones waar al andere injectables gebruikt werden omdat mogelijke interacties met andere injectables niet werden onderzocht,
- bij zwangere of zogende vrouwen, of bij kinderen.

Niet in de bloedvaten injecteren.
Sporters moeten er rekening mee houden dat dit product een actief bestanddeel bevat waardoor zij positief kunnen testen bij dopingcontroles.

Dosering en wijze van toediening
TEOSYAL® PureSense Redensity 1-injecties mogen enkel worden toegediend door artsen die werden opgeleid in het gebruik van injectietechnieken voor injectables. Vooraleer met de behandeling te starten, moet de patiënt grondig ondervraagd worden over zijn/haar medische voorgeschiedenis. Hij/zij moet geïnformeerd worden over de te verwachten resultaten van de behandeling en de mogelijk nadelige effecten ervan. De te behandelen zones goed ontsmetten. Aanbevolen wordt om voor het toedienen van de injectie gebruik te maken van de in de doos meegeleverde naalden. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 wordt gelijkmatig en oppervlakkig geïnjecteerd in de te behandelen zones door middel van de multi-puncturetechniek met behulp van de meegeleverde 30G1/2" naalden. Trek de te behandelen huidzones strak en maak verschillende puncties met een diameter van twee tot drie millimeter en een tussenruimte van een centimeter, tot een diepte van ongeveer twee millimeter. Het te injecteren volume hangt af van de grootte van de te behandelen zones. Meestal wordt aanbevolen 2 tot 3 behandelingssessies te voorzien met een tussenpoos van 3 tot 4 weken en daarna elke 2 tot 3 maanden een sessie om het hydratatieniveau op peil te houden.

Bijwerkingen:
De arts moet de patiënt wijzen op mogelijke bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van de injectable en die onmiddellijk na de injectie, maar ook na verloop van tijd, kunnen optreden. Enkele voorbeelden (niet-limitatieve lijst):
- Plaatselijke symptomen: ontstekingsreacties (erytheem, œdeem, pijn op de injectieplaats), bloeduitstortingen, jeuk, tijdelijke gevoelloosheid van de geïnjecteerde zone, stoornissen in de huidpigmentatie (dyschromie), abces, verhardingen, knobbels (dit kunnen granulomen zijn).
- Algemene symptomen: onmiddellijke overgevoeligheid die zelfs kan leiden tot anafylactische shock, migratie van de injectable.

Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die geassocieerd werden met het intravasculair inspuiten van injectables in de zachte weefsels van het gezicht werden gemeld en omvatten tijdelijke of permanente verstoring van het gezichtsvermogen of blindheid, huidnecrose en beroerte. Elke andere bijwerking dan die hier beschreven worden of een bijwerking die langer dan een week aanhoudt, moet door de patiënt ook worden gemeld aan de arts.
De arts zal op zijn beurt zo snel mogelijk de distributeur van het product op de hoogte brengen.

Aanbrengen van de naald op de spuit
Voor een optimaal gebruik van de TEOSYAL® PureSense-producten is het belangrijk dat de naald op de spuit wordt aangebracht conform de 4 stappen die in het schema worden vermeld (zie stappen 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
De arts moet er rekening mee houden dat deze injectable lidocaïne bevat. Controleer altijd de vervaldatum en of de verpakking ongeschonden is vóór u het product gebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum of indien de verpakking beschadigd is. Breng de patiënt ervan op de hoogte dat het niet raadzaam is om de week voor de injectie hoge dosissen vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen te nemen. Raad de patiënt aan om geen make-up aan te brengen gedurende twaalf uur na de injectie en zich niet bloot te stellen aan extreme temperaturen (intense koude, sauna, enz.) tijdens de week na de behandeling. Aan het einde van de behandelingssessie moet eventueel ongebruikt product worden weggegooid. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit middel kan de steriliteit ervan niet langer worden gegarandeerd. De gel kan bederven waardoor hij niet langer doeltreffend is, of hij kan indrogen waardoor hij niet langer door de naald kan stromen.
Gooi gebruikte naalden weg in een geschikte naaldencontainer.

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

(RU) Инструкция по применению

Описание
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 представляет собой вязко-эластичный гель неретикулярной гиалуроновой кислоты, стерильный, непирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида, обеспечивающего анестезирующее действие. Каждая упаковка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Для каждого шприца в упаковке содержатся две стерильные иглы 30G1/2" и две идентификационные этикетки (одна из которых передается пациенту, а другая хранится в карточке пациента). Объем каждого шприца указан на упаковке, а также на самом шприце.

Состав
Гиалуроновая кислота .... 15 мг
Лидокаина гидрохлорид .... 3 мг
Фосфатный буфер обогащенный*, pH 7,3
достаточное количество для .... 1 мл
* специфическими компонентами обогащенного фосфатного буфера являются альфа-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 пентагидрат сульфата меди.

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 кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.
Инъекционный препарат TEOSYAL® PureSense Redensity 1 показан для предотвращения появления морщин и регидратации лица, области шеи и декольте.
Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия
Гиалуроновая кислота является главным компонентом основного вещества. Ее спиралевидная структура молекулярной губки позволяет удерживать воду весом до тысячи раз больше ее собственного. Гиалуроновая кислота в достаточном количестве присутствует в кожных тканях и обеспечивает коже увлажнение, но ее содержание с возрастом снижается. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются первые разломы кожи. Гель гиалуроновой кислоты TEOSYAL® PureSense Redensity 1 вводится в дерму. Благодаря своей текучести и вязкоэластичности TEOSYAL® PureSense Redensity 1 равномерно распределяется в кожных тканях, обеспечивает их увлажнение и укрепляет дерму. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно резорбируется. Для получения удовлетворительного результата увлажнения кожи необходимо периодически повторять процедуры.

Противопоказания
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 не следует использовать:
- для инъекций, не являющихся внутрикожными;
- для инъекции в веко;
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией;
- если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в области применения или вблизи этой области;
- в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте с анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока;
- **в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа;**
- в случае гиперчувствительности пациента к одному или нескольким вспомогательным веществам обогащенного фосфатного буфера;
- в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием;
- в случае пациентов с заболеваниями сердца и/ или получающих лечение по поводу болезней сердца (бета-блокаторы);
- в случае наличия у пациента гепатоцеллюлярной недостаточности и/или при лечении заболеваний печени;
- не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® PureSense Redensity 1 в зоны, заполненные другими имплантатами, поскольку возможное взаимодействие с другими имплантатами для заполнения не изучено;
- беременным женщинам, кормящим грудью матерям и детям.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.
Спортсменов следует предупредить о том факте, что данный препарат содержит активный компонент, который может давать положительную реакцию в антидопинговых тестах.

Дозировка и способ введения
Инъекция геля TEOSYAL® PureSense Redensity 1 выполняется квалифицированными врачами, обученными технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах.
Хорошо продезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглами, входящими в комплект. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 вводится равномерно и поверхностно в подлежащую коррекции зону с помощью мультипунктурной техники иглами 30G1/2", входящими в комплект. Растяните рукой зону, подлежащую коррекции, и выполните множественные уколы диаметром от двух до трех миллиметров на расстоянии одного сантиметра и глубиной примерно два миллиметра. Объем инъекции зависит от размера области, подлежащей коррекции. Для поддержания уровня увлажнения рекомендуется провести 2-3 процедуры с перерывом в 3 или 4 недели, затем проводить одну процедуру каждые 2-3 месяца.

Побочные действия
Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочих):
- местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромию, абсцессы, уплотнения, узелки (возможно, гранулемы);
- общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока, миграцию имплантата.

Зафиксированы сообщения о редких, но серьёзных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлера для мягких тканей лица; среди этих явлений были временное или стойкое нарушение зрения или слепота, некроз кожи и инсульт.
Пациент должен также сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжаются более одной недели.
В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию дистрибьютору продукта.

Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального введения препаратов TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была подсоединена к шприцу в соответствии с 4 этапами инструкции, показанными на схеме (см. рис. 1-5). При возникновении ощущения закупорки или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглы.

Меры предосторожности
Врач должен учитывать присутствие лидокаина в этом препарате для заполнения. Перед использованием препарата проверьте дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не используйте препарат, если истек его срок годности или если повреждена упаковка.
Посоветуйте пациенту воздержаться от приема значительных доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Порекомендуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна и т. п.) на протяжении недели после процедуры.
По окончании процедуры обязательно утилизируйте остатки неиспользованного препарата. Продукт предназначен только для одноразового применения. В случае повторного употребления стерильность не гарантируется. Гель может испортиться, в результате чего степень его эффективности понизится, гель также может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. Утилизируйте использованные иглы в соответствующие приёмники.

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) Инструкцииза употреба

Описание
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 е вискоеластичен гел с неомрежена хиалуронова киселина, стерилен, апирогенен, прозрачен, от неживотински произход, съдържащ 0,3% тегловни лидокаинов хидрохлорид с обезболяващи свойства. Всяка опаковка съдържа две предварително напълнени спринцовки с TEOSYAL® PureSense Redensity 1. 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). Обемът на всяка спринцовка е посочен на нейната картонена опаковка, както и на самата спринцовка.

Състав
Хиалуроновакиселина .... 15 mg
Лидокаиновхидрохлорид .... 3 mg
Фосфатен буфер с добавки* pH 7,3 .... qs. ad 1 mL
*специфичните помощни вещества във 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, 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 застарялата кожа: възстановяване на обеми, запълване на бръчки и гънки по кожата, възстановяване на хидратацията на кожата.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 се препоръчва за предотвратяване на бръчки и за рехидратация на лицето, шията и деколтето.
Лидокаинът е локално обезболяващо средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.

Начин на действие
Хиалуроновата киселина е главна съставка на основното вещество. Като истинска молекулярна гъба, спираловидната структура ѝ дава възможност да попие вода до хиляда пъти собственото си тегло. Тя присъства навсякъде в тъканите на кожата, на която придава влажност, но съдържанието ѝ намалява с възрастта. Кожата изтънява, става по-уязвима и се появяват първите напуквания. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 е гел с хиалуронова киселина, който се инжектира в дермата. Благодарение на добрата си подвижност и вискоеластичните свойства TEOSYAL® PureSense Redensity 1 се разпределя равномерно в тъканите на кожата, поддържа хидратацията им и укрепва дермата. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 се разгражда биологично и се резорбира с течение на времето. Необходими са периодични сеанси за третиране, за да се постигне задоволителна хидратация на кожата.

Противопоказания
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 не трябва да се използва:
– за инжектиране по друг начин, освен подкожно;
– за инжектиране в клепачите;
– едновременно с пилинг, лазерна или ултразвукова обработка;
– в случай че пациентът страда от кожни заболявания, възпаление или инфекция в зоната за третиране или в близост до нея;
– 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 обезболяващи амидни средства;**
– при пациенти с известна свръхчувствителност към някое от помощните вещества във фосфатния буфер с добавки;
– при пациенти, страдащи от автоимунни заболявания;
– при пациенти със сърдечносъдови заболявания и/или лекувани за сърдечносъдови заболявания (с бета блокери);
– при пациенти с хепатоцелуларна недостатъчност и/или лекувани за чернодробни заболявания;
– не се препоръчва инжектиране на TEOSYAL® PureSense Redensity 1 в зони с други запълващи импланти поради възможни взаимодействия с други запълващи импланти, които не са изследвани;
– при бременни жени, кърмачки или деца.

Да не се инжектира в кръвоносни съдове.
Спортистите трябва да бъдат предупредени, че продуктът съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна реакция при допинг тест.

Дозировка и начин на приложение
Инжектирането на TEOSYAL® PureSense Redensity 1 следва да се извършва само от специалисти, обучени в техниките за инжектиране на продукти, предназначени за запълване. Преди започване на лечението трябва да се снеме подробна анамнеза и да се информира пациентът за очакваните резултати от лечението и потенциалните нежелани ефекти. Зоните за третиране трябва да се дезинфекцират внимателно. Препоръчително е да се инжектира с включените в опаковката игли. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 се инжектира равномерно и повърхностно в зоните за третиране чрез многократни пункции с помощта на предоставените игли 30G1/2". Изпънете с ръка зоните за третиране и направете многократни пункции с диаметър два—три милиметра през един сантиметър на дълбочина около два милиметра. Обемът за инжектиране зависи от площта на зоните за третиране. По принцип се препоръчва да се предвидят 2 до 3 сеанса за третиране през 3 до 4 седмици, а след това по един сеанс на всеки 2 или 3 месеца за поддържане на нивото на хидратация.

Странични ефекти:
Лекарят е длъжен да информира пациента за потенциалните странични ефекти от имплантирането на този препарат, които се появяват непосредствено след инжектиране или по-късно. Такива са (списъкът е неизчерпателен):
– Локални прояви: възпалителни реакции (еритеми, отоци, болка в мястото на инжектиране), хематоми, сърбеж, временна загуба на чувствителност в зоната на инжектиране, обезцветяване, абсцеси, втвърдяване, възли (възможни грануломи).
– Общи прояви: незабавна свръхчувствителност, която може да стигне до анафилактичен шок, миграция на импланта.

Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с инжектирането на дермални филъри в кръвоносен съд на лицето, включващи временни или постоянни нарушения на зрението или слепота, кожна некроза и инфаркт.
Пациентът трябва да уведоми лекаря също за всеки страничен ефект, различен от горепосочените или продължаващ повече от една седмица.
От своя страна лекарят трябва да уведоми дистрибутора на продукта във възможно най-кратък срок.

Поставяне на иглата на спринцовката
С цел оптимално използване на продуктите TEOSYAL® PureSense е важно иглата да бъде поставена на спринцовката, като се следват 4-те етапа, посочени в схемата (вж. фиг. 1 – 5). В случай на усещане на препятствие или натиск по време на инжектиране, същото да се прекрати и да се смени иглата.

Предпазни мерки
Лекарят трябва да има предвид наличието на лидокаин в този запълващ продукт. Да се провери срокът на годност и целостта на опаковката преди употреба. Да не се използва, ако е изтекъл срокът на годност или е нарушена опаковката. На пациентите следва да се препоръча една седмица преди инжектиране да не приемат високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти. На пациента да се препоръча да не се гримира дванадесет часа след инжектирането и да не се излага на екстремни температури (силен студ, сауна...) през седмицата, следваща третирането. Останалият неизползван продукт се изхвърля задължително след края на сеанса. Този продукт е за еднократна употреба. В случай на повторна употреба стерилността не може да бъде гарантирана. Качеството на гела може да се влоши, като ефективността му намалява, гелът може да засъхне и да не минава през иглата.
Използваните игли да се изхвърлят в подходящ съд.

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

(ET) Kasutusjuhend

Kirjeldus
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 on steriilne mittepürogeenne läbipaistev mitteloomset päritolu viskoelastne võrkstruktuurita hüaluroonhappe geel, mis sisaldab 0,3% massist tuimastusvahendit lidokaiinvesinikkloriidi. Igas karbis on kaks TEOSYAL® PureSense Redensity 1 geeliga eeltäidetud süstalt. Iga süstla jaoks on karbis ka kaks steriilset 30G1/2" nõela ja kaks tooteetiketti (üks jääb patsiendile, teise säilitab meditsiinitöötaja patsiendi kaustas). Süstla maht on märgitud pappkarbile ja igale üksikule süstlale.

Koostis
Hüaluroonhape .... 15 mg
Lidokaiinvesinikkloriid .... 3 mg
Täiustatud* fosfaadi puhverlahus pH 7,3 ...... q.s. ad 1 mL
* Spetsiifilised koostisosad täiustatud 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.

Page 1/2	
Teosyal PureSense	
Redensity 1	Désignation
230249-01	N° d'article
630 x 280 mm (+/- 1,0 mm)	Format ouvert
45,75 x 280 mm (+/- 0,7 mm)	Format plié
Noir + Rouge 234	Couleurs recto
Noir	Couleurs verso
40 g/m²	Grammage
04/07/2019	Date

Näidustused

TEOSYAL® i toodete ravinäidustused:
Taastav kirurgia, armidefektide täitmine, HIV-ravi saavanud patsientide nahaaluse rasvkoe kadumise tõttu vähenenud mahu taastamine.
TEOSYAL® i toodete esteetilised näidustused:
Vananeva naha struktuuri parandamine: naha mahu taastamine, kortsude ja vagude täitmine ning naha niisutustaseme säilitamine. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 sobib näo-, kaela- ja dekolteepiirkonna kortsude ning niiskuse kaotuse ennetamiseks.
Lidokain on lokaalanesteetikum, mille ülesanne on vähendada valuaistingut.

Toimemehhanism

Hialuroonhape on 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 nahakoes ja see tagab naha niiskuse, kuid vanuse kasvades naha hialuroonhappe sisaldus aleneb. Nahk muutub õhemaks, hapramaks ja ilmuvad esimesed kortsud. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 on hialuroonhappe geel, mida süstitakse nahka. Tänu sellele, et TEOSYAL® PureSense Redensity 1 on väga voolav ja viskoelastne, levib see nahakudedes ühtlaselt, säilitab selle niiskuse ja tugevdab nahka. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 on biolagunev ja imendub aja jooksul. Rahuldava naha niiskustaseme saavutamiseks on vaja teha korrapäraseid raviseansse.

Vastunäidustused

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ei ole lubatud kasutada järgmistel juhtudel:
- muudeks süstideks kui süstid nahka;
- süstimiseks silmalaugudesse;
- koos koorimise, laserravi või ultrahelraviga;
- kui patsiendil on nahahaigused, põletik või infektsioon ravitavas piirkonnas või selle läheduses;
- patsiendile, kellel esineb ülitundlikkus hialuroonhappe suhtes ning kellel on varem esinenud tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline šokk;
- **teadaoleva ülitundlikkuse korral lidokaiini- ja/või amiidi-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes;**
- patsiendid, kelle puhul on teada, et neil on ülitundlikkus täiustatud fosfaadi puhverlahuse mõne abiaine suhtes;
- autoimmuunhaigusi põdevate patsientide puhul;
- südamehaigusi põdevate patsientide puhul ja/või kes saavad südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsientidele, kellel esineb hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või kes saavad maksahaiguse ravi;
- võimalike uurimata koostoimete tõttu teiste implantaatidega ei soovitata TEOSYAL® PureSense Redensity 1 geeli süstida piirkondadesse, kus on kasutatud muid täiteprparaate;
- laste ega rasedate või imetavate naiste puhul.

Mitte süstida veresoontesse.
Sportlasi tuleb hoiatada, et see preparaat sisaldab toimeainet, mis võib dopingutestil anda positiivse tulemuse.

Annustamine ja manustamisviis

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 geeli võivad süstida ainult spetsialistid, kes on läbinud täiteaine süstimise alase koolituse. Enne protseduuriga alustamist tuleb põhjalikult uurida patsiendi terviseandmeid ning teavitada teda ravi oodatavast tulemusest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Desinfitseerige töödeldavad piirkonnad hoolikalt. Süstimiseks on soovitatav kasutada karbis olevaid nõelu. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 geeli süstitakse töödeldavates piirkondades „lehviku-meetodiga" ühtlaselt naha pindmistesse kihtidesse, kasutades kaasapandud 30G1/2" nõelu. Venitage töödeldavaid piirkondi käega ja tehke 2-3 mm pikkuse läbimõõduga „lehvik", kusjuures „lehvikute" vahekaugus on 1 cm ja sügavus u 2 mm. Süstitav kogus sõltub töödeldavate piirkondade ulatusest. Üldiselt soovitatakse arvestada 2 või 3 raviseansiga 3- või 4-nädalase vahega, seejärel teha niiskustaseme säilitamiseks üks seanss iga 2 või 3 kuu järel.

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):
- paiksed nähud: põletikuline reaktsioon (erüteem, turse, süstekoha valulikkus), verevalumid, sügelus, süstekoha tundlikkuse lühiajaline kadu, värvusmuutus, mädapaised, induratsioon, sõlmed (võimalikud granuloomid);
- üldnähud: ülitundlikkusest anafülaktilise šokini, implantaadi migratsioon.

Seoses pehmete kudede täiteainetega näopiirkonnas on teatatud harvadest, aga tõsistest kõrvalnähtudest, milleks on ajutine või püsiv nägemishäire või pimedus, naha nekroos ja insult (loetelu ei ole ammendav).
Patsient peab samuti teavitama meditsiinitöötajat kõikidest ilmnenud eespool nimetamata kõrvaltoimetest või kui kõrvaltoime on püsinud kauem kui üks nädal.
Meditsiinitöötaja teavitab sellest omakorda toote turustajat esimesel võimalusel.

Nõela kinnitamine süstlale

TEOSYAL® PureSense toodete optimaalseimaks kasutamiseks on oluline, et nõela kinnitamisel süstlale järgitaks joonistel (vt joonised 1-5) kujutatud nelja sammu. Kui süstimisel on tunda mis tahes takistust või survet, lõpetage süstimine ja vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Protseduuri teostaja peab arvestama, et see täitegeel sisaldab lidokaiini. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja pakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kõlblikkusaeg on lõppenud või pakend kahjustatud. Patsienti tuleb hoiatada, et ta ei tarvitaks süstimisprotseduurile eelneval nädalal suures koguses E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid või antikoagulante. Patsienti tuleb teavitada ka sellest, et kaheteistkümne tunni jooksul pärast süstimist ei ole soovitatav kasutada meigitooteid ja nädala jooksul pärast protseduuri ei tohiks puutuda kokku ekstreemsete temperatuuridega (tugev külm, leili- või aurusaun jne). Raviprotseduuri lõppedes tuleb kasutamata toote jäägid kindlasti ära visata. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamise korral ei ole toote steriilsus enam tagatud ning geel võib olla saastunud, mis vähendab selle efektiivsust, või kuivanud, mis raskendab selle manustamist nõela kaudu.
Kasutatud nõelad tuleb koguda selleks ette nähtud konteinerisse.

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 nem keresztkötéses hialuronsav-tartalmú, viszkoelasztikus, steril, nem pirogén, áttetsző, nem állati eredetű gél, tömegének 0,3%-át érzéstelenítő hatású lidokain-hidroklorid teszi ki. Minden csomag két TEOSYAL® PureSense Redensity 1 géllel megtöltött fecskendőt tartalmaz. A fecskendőkhöz egy-egy 30G1/2" steril tű, illetve két azonosítócímke tartozik (az egyik a páciens példánya, a másikat pedig az orvos őrzi a páciens aktájában). A fecskendők űrtartalma a karton dobozon, illetve magukon a fecskendőkön is fel van tüntetve.

Összetétel

Hialuronsav...15 mg
Lidokain-hidroklorid...3 mg
Kiegészítő foszfátos pufferoldat*, pH 7,3.... qs ad 1 mL
* a foszfátos pufferoldatban található segédanyagok 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, illetve réz-szulfát-pentahidrát.

Javallatok

A TEOSYAL® termékek terápiás javallatai:
Helyreállító műtét: hegek okozta bemélyedések feltöltése, HIV elleni kezelésben részesülő betegeknél a lipoatrophia következtében kialakult volumenhiányok helyreállítása.
A TEOSYAL® termékek esztétikai javallatai:
Az öregedő bőr szerkezetének módosítása: helyreállítja a bőr feszességét, kitölti a ráncokat és barázdákat, és segíti a bőr hidratációját.
A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 az arc, a nyak és a dekoltázs bőrének hidratálására, illetve a ráncok kialakulásának megelőzésére alkalmas.
A lidokain helyi érzéstelenítő hatású szer, amely csökkenti a kezelés közben jelentkező fájdalomérzetet.

Hatásmechanizmus

Az termék egyik fő összetevője a hialuronsav. Molekulái spirális felépítésének köszönhetően ez a vegyület gyakorlatilag szivacsként működik, és saját tömegének akár ezerszeresének megfelelő vízmennyiséget képes megkötni. A vegyület a bőrszövetek egyik fontos alkotóeleme, és jelentős szerepet játszik a bőr hidratáltságának fenntartásában, az életkor előrehaladtával mennyisége csökken. Ennek hatására a bőr vékonyabbá, törékenyebbé válik, és megjelennek az első ráncok és repedések. A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 hialuronsav tartalmú gél, melyet a bőrbe kell fecskendezni. Kiváló folyékonyságának és viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően a TEOSYAL® PureSense Redensity 1 egyenletesen oszlik el a szövetekben, hidratálva és erősítve a bőrt. A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 biológiai úton lebomló anyag, ezért fokozatosan felszívódik. A kívánt hidratáló hatás eléréséhez a kezelést rendszeresen meg kell ismételni.

Ellenjavallatok

A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nem használható:
– nem bőr alatti injekciókhoz,
– a szemhéjba adott injekciókhoz,
– peeling, lézeres, vagy ultrahangos kezeléssel egyidejűleg,
– a kezelt területen vagy környékén jelentkező bőrbetegségben, fertőzésben vagy gyulladásban szenvedő páciensek esetében,
– hialuronsavval szemben túlérzékeny, súlyos allergiában szenvedő, vagy korábban anafilaxiás sokkot kapott páciensek esetében,
– **a lidokainnal és/vagy egyéb aminalapú helyi érzéstelenítőkkel szembeni túlérzékenység esetén,**
– a páciensnek a foszfátos pufferoldat bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenysége esetén,
– autoimmun megbetegedésekben szenvedő páciensek esetében,
– szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegség miatt kezelésben részesülő (például béta-blokkolók) betegek esetében;
– hepatocellularis-elégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegség miatt kezelésbenrészesülő betegek esetében
– a TEOSYAL® PureSense Redensity 1 gélt nem javasolt bőrimplantátum helyére fecskendezni az egyéb feltöltő implantátumokkal való kölcsönhatások lehetősége miatt, amelyeket nem vizsgáltak,
– terhes vagy szoptató nők, illetve gyermekek kezelésére.

Az érrendszerbe fecskendezni tilos.
A sportolók figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék hatóanyaga pozitív eredményt mutathat a doppingteszteken.

Adagolás és alkalmazás

A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 terméket kizárólag a bőrfeltöltő anyagok injekciós technikáiban jártas szakorvosok használhatják. A kezelés megkezdése előtt alaposan meg kell vizsgálni a páciens kórtörténetét, illetve tájékoztatni kell a pácienst a kezelés várható eredményéről és a lehetséges nem kívánatos mellékhatásokról. Alaposan fertőtlenítse a kezelendő területeket. Javasoljuk, hogy a befecskendezéshez a mellékelt tűket használja. A TEOSYAL® PureSense Redensity 1 terméket a bőr felső rétegébe kell fecskendezni, több szúrással, a mellékelt 30G1/2" tűk segítségével. Kézzel, óvatosan feszítse ki a kezelendő területet, és egy körülbelül két-három milliméter átmérőjű kör mentén, egymástól egy centiméter távolságra, körülbelül két milliméter mélységű szúrásokkal fecskendezze be az anyagot. A befecskendezett mennyiség a kezelt terület méretétől függ. Általában 2-3 kezelés javasolt 3-4 hetes szünetekkel, majd a hidratáló hatás fenntartása érdekében 2-3 havonta ismétlő kezelést kell végezni.

Mellékhatások:

Az orvosnak tájékoztatnia kell a pácienst a kezelés esetleges mellékhatásairól, melyek közvetlenül az injekciót követően, illetve később jelentkezhetnek. Ezek a következők lehetnek (nem teljes lista):
– Helyi mellékhatások: gyulladásos reakciók (pirosság, ödéma, fájdalom az injekció helyén), véraláfutások, viszketés, ideiglenes érzéketlenség az injekció helyén, elszíneződés, tályog, bőrkeményedés, csomósodás (mely sarjdaganatot jelezhet).
– Általános mellékhatások: túlérzékenység, beleértve az anafilaxiás sokkot, illetve az implantátum elmozdulását.

Az arc területén alkalmazott lágyszöveti feltöltő anyagok intravascularis befecskendezése kapcsán ritkán előfrduló, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, köztük átmeneti vagy maradandó látásromlásról vagy vakságról, a bőrszövet elhalásáról és stroke-ról.
A páciensnek azt is jeleznie kell, ha a fentiektől eltérő, illetve egy hétnél tovább tartó mellékhatásokat észlel. Ebben az esetben az orvosnak minél hamarabb tájékoztatnia kell a termék forgalmazóját.

A tű behelyezése a fecskendőbe

A TEOSYAL® PureSense termékek megfelelő használata érdekében fontos, hogy a tűt az ábrákon (lásd az 1–5. lépéseket) látható 4 lépés pontos betartásával helyezze a fecskendőbe. Ha a befecskendezés során ellenállást vagy eltömődést tapasztal, szakítsa meg a műveletet, és cserélje ki a tűt.

Óvintézkedések

Az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy ez a feltöltő termék lidokaint tartalmaz. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot és a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha az lejárt, illetve, ha a csomagolás sérült. Figyelmeztesse a pácienst, hogy a kezelés előtt legalább egy hétig kerülje a nagy adag E-vitamin, aszpirin, valamint gyulladáscsökkentő és véralvadásgátló gyógyszerek szedését. Figyelmeztesse a pácienst, hogy a kezelést követő fél napban lehetőleg ne használjon sminket, illetve legalább egy hétig kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket (hideg időjárás, szaunázás stb.). A kezelés végén a megmaradt terméket feltétlenül ártalmatlanítsa. A termék egyszer használatos. A termék újrafelhasználása esetén a sterilitás nem garantálható, illetve a gél elkezdhet lebomlani, csökkentve a termék hatékonyságát, vagy kiszáradhat, eldugítva a fecskendő tűjét.
A használt tűket erre a célra szolgáló tárolóban helyezze el.

Tárolási körülmények

A terméket 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől elzárva tárolja.
Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem mutatja sérülés vagy állapotromlás jeleit.

(LV) Lietošanas instrukcija

Apraksts

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir viskoelastīgs, sterils, nepirogēns, caurspīdīgs nestabilizētas hialuronskābes gels, kas nav dzīvnieku izcelsmes produkts un kura anestezējošās īpašības nosaka tā sastāvā esošie 0,3 masas procenti lidokaīna hidrohlorīda. Katrā kastītē atrodas divas ar TEOSYAL® PureSense Redensity 1 piepildītas šļirces. Katras šļirces komplektā iekļautas divas sterilas 30G1/2" adatas un divas izsekojamības marķējuma etiķetes (no kurām viena tiek nodota pacientam, bet otru ārsts uzglabā pacienta slimības vēsturē). Katras šļirces tilpums ir norādīts uz kartona iepakojuma, kā arī uz pašas šļirces.

Sastāvs

Hialuronskābe...15 mg
Lidokaīna hidrohlorīds...3 mg
Pievienotais fosfāta buferšķīdums*, pH 7,3 ...... q.s. ad 1 mL
* konkrētās palīgvielas, kas ietilpst pievienotajā fosfāta buferšķīdumā, ir alfa-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® preparātu terapeitiskās indikācijas:
Rekonstruktīvā ķirurģija: rētu atstāto iedobumu aizpildīšana, lipoatrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošana HIV slimniekiem.
TEOSYAL® preparātu estētiskās indikācijas:
Nobriedušas ādas struktūras pārveidošana: apjoma atjaunošana, ādas iedobumu un grumbu izlīdzināšana, ādas hidratācijas atjaunošana. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ieteicams grumbu novēršanai un sejas, kakla un dekoltē zonas rehidratācijai.
Lidokaīns ir lokālas iedarbības anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju sajūtas mazināšanai.

Iedarbības veids

Hialuronskābe ir galvenā pamatvielas sastāvdaļa. Tās spirālveida struktūra padara to par īstu molekulāro sūkli, kas līdz pat tūkstoš reizēm pārsniedz tā svaru ūdenī. Hialuronskābe ir plaši izplatīta ādas audos un nodrošina ādas hidratāciju, bet līdz ar ādas novecošanu tās saturs samazinās. Ādai kļūstot plānākai un trauslākai, tajā parādās pirmās krunciņas. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ir hialuronskābes gels, kas tiek injicēts dermā. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 izteiktās plūstamības un viskoelastīgo īpašību dēļ tas vienmērīgi izplatās ādas audos, nodrošinot to hidratāciju un stiprinot dermu. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 bioloģiski noārdās un ar laiku uzsūcas. Lai nodrošinātu pietiekamu ādas hidratāciju, nepieciešami regulāri ārstēšanas seansi.

Kontrindikācijas

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nedrīkst lietot:
- citām injekcijām, kas nav injekcijas dermā;
- injekcijām acu plakstiņos;
- apvienojumā ar pīlingu un ārstēšanu ar lāzeru vai ultraskaņu;
- ja pacientam ir ādas slimības, iekaisums vai infekcija apstrādājamajā zonā vai šīs zonas tuvumā;
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jūtība pret hialuronskābi vai anamnēzē — smaga alerģiska reakcija pret hialuronskābi vai anafilaktiskais šoks;
- **ja pacientam ir zināma paaugstināta jūtība pret lidokaīnu un/vai amīdu tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem;**
- ja pacientam ir zināma paaugstināta jūtība pret kādu no pievienotā fosfāta buferšķīduma palīgvielām;
- autoimūnu slimību gadījumos;
- sirds slimību gadījumos un/vai tad, ja tiek ārstētas sirds slimības (ar beta blokatoriem);
- hepatocelulāras mazspējas gadījumā un/vai tad, ja pacientam tiek ārstēta kāda aknu slimība;
- TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nav ieteicams injicēt zonās, kurās jau ir injicēti citi izlīdzinošie preparāti, jo ir iespējama mijiedarbība ar šiem preparātiem, kas vēl nav izpētīta;
- grūtniecēm, ar krūti barojošām mātēm un bērniem.

Neinjicēt asinsvados.
Sportisti jābrīdina par to, ka šis preparāts satur aktīvo vielu, kas var uzrādīt pozitīvu narkotiku testa rezultātu.

Devas un lietošanas veids

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 drīkst injicēt ārsti, kas apmācīti izlīdzināšanas preparātu injicēšanas metožu izmantošanā. Pirms ārstēšanas nepieciešams izvaicāt pacientu par viņa slimības vēsturi, informēt par paredzamajiem ārstēšanas rezultātiem un iespējamāmm nevēlamām blakusparādībām.
Apstrādājamās zonas rūpīgi jādezinficē. Injekcijai ieteicams izmantot adatas, kas atrodas kastītē. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 apstrādājamajās zonās injicē vienmērīgi un virspusēji, izmantojot daudzdūrienu metodi ar komplektā esošajām 30G1/2" adatām. Manuāli jānostiepj apstrādājamās zonas āda un jāveic vairāki dūrieni divu līdz trīs milimetru diametrā, viena centimetra attālumā viens no otra un aptuveni divu milimetru dziļumā. Injicējamais preparāta daudzums atkarīgs no apstrādājamās zonas lieluma. Lai uzturētu hidratācijas līmeni, parasti rekomendējami 2 vai 3 ārstēšanas seansi ar 3 līdz 4 nedēļu intervālu un pēc tam viens seanss ik pēc 2 līdz 3 mēnešiem.

Blakusparādības:

Ārstam jāinformē pacients, ka ir iespējamas ar šī preparāta ievadīšanu saistītas blakusparādības, kas var parādīties tūlīt pēc injekcijas vai arī vēlāk,tostarp, taču ne tikai:
- lokālas izpausmes: iekaisuma reakcijas (eritēma, tūska, sāpes injekcijas vietā), asinsizplūdumi, nieze, pārejošs jūtības zudums ap injekcijas zonu, dishromija, abscesi, sacietējumi, mezglveida uzaugumi (iespējamas granulomas);
- vispārējas izpausmes: pēkšņa hipersensitivitāte, kas var pāriet anafilaktiskajā šokā, injicētā preparāta pārvietošanās.

Ir ziņots par tādām reti sastopamām, taču nopietnām blakusparādībām kā īslaicīgu vai pastāvīgu redzes pasliktināšanos vai aklumu, ādas nekrozi un insultu, kas saistītas ar mīksto audu izlīdzināšanas preparātu intravaskulāru injicēšanu sejā.
Bez tam pacients informē ārstu arī par jebkuru citu blakusparādību, kas nav minēta iepriekš tekstā vai arī ilgst vairāk par nedēļu.
Savukārt ārsts pēc iespējas drīzāk informē preparāta izplatītāju.

Adatas pievienošana šļircei

Lai nodrošinātu optimālu TEOSYAL® PureSense preparātu izmantošanu, svarīgi adatu šļircei pievienot atbilstoši četriem shēmā norādītajiem posmiem (skatīt 1.–5. attēlu). Ja injekcijas laikā jūtams nosprostojums vai spiediens, injekcija ir jāpārtrauc un jānomaina adata.

Piesardzība lietošanā

Ārstam jāņem vērā, ka šis ādas izlīdzināšanas preparāts satur lidokaīnu. Pirms lietošanas pārbaudīt derīguma termiņu un iepakojuma veselumu. Neizmantot, ja derīguma termiņš ir beidzies vai iepakojums ir bojāts. Ieteikt pacientam nedēļu pirms injekcijas seansa nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus vai antikoagulantus. Ieteikt pacientam divpadsmit stundas pēc injekcijas nelietot grimu un nedēļu pēc ārstēšanas izvairīties no krasām temperatūras izmaiņām (stipra sala, saunas u. tml.).
Ārstēšanas seansa beigās obligāti jāizmet viss neizmantotais preparāts. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā nav iespējams nodrošināt tās sterilitāti. Gels var sabojāties, tādējādi samazinās tā efektivitāte, kā arī izžūt, apgrūtinot tā injicēšanu caur adatu.
Izmantotās adatas izmest atbilstošā tvertnē.

Uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C, sargāt no tiešiem saules stariem.
Pirms lietošanas pārliecināties, vai iepakojumam nav redzamas bojājuma pazīmes.

(LT) Naudojimo instrukcija

Aprašymas

„TEOSYAL® PureSense Redensity 1" yra hialurono rūgšties su kryžminėmis jungtimis preparatas, klampaus ir elastingo gelio pavidalo, sterilus, apirogeninis, skaidrus, negyvūninės kilmės, kurio 0.3 proc. masės sudaro lidokaino hidrochloridas, naudojamas dėl nuskausminamojo poveikio. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas švirkštas, užpildytas „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" preparatu. Kiekvienam švirkštui tiekiama po dvi sterilias adatas 30G1/2" ir 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 paties švirkšto.

Sudėtis

Hialurono rūgštis...15 mg
Lidokaino chlorhidratas...3 mg
Fosfatinis buferinis tirpalas su pagalbinėmis medžiagomis* pH 7.3, kiekio užtenka...1 mL
* fosfatinio buferinio tirpalo pagalbinės medžiagos: alfa-lipoinė rūgštis, glutationas, 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 raukšles ir klostes, atkurti odos drėgmės pusiausvyrą
„TEOSYAL® PureSense Redensity 1" naudojamas raukšlių prevencijos ir veido, kaklo bei iškirptės srities odos drėgmės pusiausvyros atkūrimo tikslams.
Lidokainas yra vietinis anestetikas, greitai malšinantis skausmą.

Veikimo mechanizmas

Hialurono rūgštis yra viena svarbiausių odos struktūros sudedamųjų dalių. Ji veikia tarsi molekulinė kempinė: dėl spiralinės struktūros viena molekulė gali surišti iki tūkstančio vandens molekulių. Odos audiniuose hialurono rūgšties labai daug, ji padeda palaikyti odos drėgmės pusiausvyrą, tačiau senstant jos kiekis mažėja. Oda plonėja, atsiranda pirmieji suglebimo požymiai. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" yra į dermą leidžiamas hialurono rūgšties gelis. Dėl didelio takumo ir viskoelastinių savybių, „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" tolygiai pasiskirsto odos audiniuose, palaiko drėgmės pusiausvyrą ir sustiprina dermą. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" preparatas organizme biologiškai suyra ir pamažu rezorbuojasi. Preparato injekcijas reikia periodiškai kartoti, norint palaikyti stabilų odos drėgmės lygį.

Kontraindikacijos

„TEOSYAL® PureSense Redensity 1" preparato negalima naudoti:
- injekcijoms ne į dermą,
- injekcijoms į akių vokus,
- derinant su cheminio veido šveitimo, gydymo lazeriu ar ultragarsu procedūromis,
- jeigu pacientas serga odos ar uždegimine liga arba jeigu numatoma injekcijos vieta ar šalia jos esanti zona yra paveikta infekcijos,
- jeigu žinoma, kad paciento jautrumas hialurono rūgščiai yra padidėjęs, anksčiau jam buvo pasireiškusi sunki alergijos forma arba anafilaksinis šokas,
- **jeigu yra padidėjęs paciento jautrumas lidokainui ar kitiems amidų grupės anestetikams,**
- jeigu žinoma, kad pacientas jautrumas vienai iš fosfatinio buferinio tirpalo pagalbinių medžiagų yra padidėjęs,
- 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
- nerekomenduojama naudoti „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" zonose, kur yra kitų užpildų, kadangi šio preparato sąveika su kitais injekciniais užpildais nėra ištirta,
- nėščioms ar maitinančioms moterims ir vaikams.

Negalima preparato leisti į kraujagysles.
Būtina įspėti sportininkus, kad šio produkto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, dėl kurios gali būti gautas teigiamas antidopingo testas.

Dozavimas ir naudojimas

„TEOSYAL® PureSense Redensity 1" preparato injekcijas gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai, įvaldę užpildų leidimo technikas. Prieš procedūrą būtina iš paciento sužinoti apie jo ankstesnius susirgimus, informuoti jį apie numatomus procedūros rezultatus ir galimą nepageidaujamą poveikį. Gydomas odos zonas reikia gerai dezinfekuoti. Rekomenduojama injekcijoms naudoti pakuotėje tiekiamas adatas. „TEOSYAL® PureSense Redensity 1" preparatas tolygiai leidžiamas į gydomos zonos paviršinį odos sluoksnį 30G1/2" dydžio adatomis taikant taškinę injekcijų techniką. Gydomą zoną reikia patempti ranka ir, vieno centimetro atstumu vienas nuo kito, atlikti dviejų ar trijų milimetrų skersmens dūrius maždaug į dviejų milimetrų gylį. Preparato kiekis pasirenkamas atsižvelgiant į gydomų zonų dydį. Paprastai rekomenduojama atlikti 2–3 procedūras kas 3–4 savaites, o vėliau – po vieną procedūrą kas 2 ar 3 mėnesius, kad būtų išlaikyta odos drėgmės pusiausvyra.

Šalutinis poveikis:

Gydytojas turi informuoti pacientą, kad esama potencialaus šalutinio poveikio, susijusio su šio užpildo naudojimu, ir kad jis gali pasireikšti iškart po injekcijos arba po kurio laiko. Gali pasireikšti (sąrašas neišsamus):
- Vietinis poveikis: uždegiminė reakcija (paraudimas, pabrinkimas, skausmas injekcijos vietoje), kraujosruva, niežulys, laikinas injekcijos vietos nejautrumas, dischromija, pūliavimas, sukietėjimas, mazgeliai (gali būti granulomos).
- Bendrasis poveikis: staiga stipriai padidėjęs jautrumas, galimas net anafilaksinis šokas, užpildo migravimas.

Buvo pranešta apie retą, bet sunkų šalutinį poveikį, siejamą su minkštųjų audinių užpildų injekcijomis į veido kraujagysles, kuris apima laikiną arba nuolatinį regėjimo pažeidimą arba netekimą, odos nekrozę ir insultą.
Apie bet kokį pirmiau nenurodytą arba ilgiau nei savaitę trunkantį šalutinį poveikį pacientas pait tap turi pranešti gydytojui.
Gydytojas savo ruožtu apie tai kuo skubiau informuoja produkto platintoją.

Adatos tvirtinimas prie švirkšto

Norint , kad „TEOSYAL® PureSense" preparatas būtų tinkamai įleistas, labai svarbu teisingai pritvirtinti adatą prie švirkšto, atliekant 4 schemoje parodytus veiksmus (žr. 1–5 pav.). Jeigu injekcijos metu pastebite, kad preparatą sunku išstumti, nustokite leisti ir pakeiskite adatą.

Atsargumo priemonės

Gydytojas turi atsižvelgti į tai, kad šiame užpilde yra lidokaino. Prieš naudodami patikrinkite, ar preparato pakuotė nepažeista ir ar nepasibaigęs galiojimo laikas. Nenaudokite preparato, jeigu galiojimo laikas pasibaigęs arba pakuotė pažeista. Patarkite pacientui, kad savaitę iki injekcijos procedūros nustotų vartoti vitaminą E didelėmis dozėmis, aspiriną, vaistus nuo uždegimo ir kraujo krešėjimą mažinančius vaistus. Rekomenduokite pacientui dvylika valandų iki injekcijos nenaudoti dekoratyvinės kosmetikos ir savaitę po gydymo nebūti ekstremalios temperatūros aplinkoje (dideliame šaltyje, saunoje ir pan.). Baigus gydymo seansą, būtina išmesti visus nepanaudotus preparato likučius. Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo. Naudojant pakartotinai, prarandama sterilumo garantija, gali pablogėti gelio kokybė ir dėl to sumažėti veiksmingumas, gelis gali netekti drėgmės ir dėl to pasunkėti jo praeinamumas per adatą.
Panaudotas adatas reikia išmesti į specialius konteinerius.

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 viscoelastic de acid hialuronic nereticulat, steril, apirogen, transparent, de origine nonanimală, conținând 0.3 % din masă clorhidrat de lidocaină pentru efectul său anesteziant. Fiecare cutie conține două seringi umplute în prealabil cu TEOSYAL® PureSense Redensity 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 medic în dosarul pacientului). Volumul fiecărei seringi este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.

Compoziție

Acid hialuronic...15 mg
Clorhidrat de lidocaină...3 mg
Tampon fosfat suplimentat* pH 7.3
qsp (linguriță-măsură)...1 mL
* excipienții specifici prezenți 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

Indicațiile terapeutice ale produselor TEOSYAL®:
Chirurgie reconstructivă, umplerea depresiunilor cauzate de cicatrice, reconstrucția volumelor pierdute prin lipoatrofie la pacienți care urmează tratament pentru HIV.
Indicațiile estetice ale produselor TEOSYAL®:
Modificarea structurii pielii mature: refacerea volumelor, umplerea ridurilor și a pliurilor pielii, restabilirea hidratării cutanate.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 este indicat pentru prevenirea ridurilor și rehidratarea pielii feței, a gâtului și a decolteului.
Lidocaina este un anestezic local destinat reducerii senzației de durere.

Mod de acțiune

Acidul hialuronic este o componentă principală a substanței de bază. Veritabil burete molecular, structura sa elicoidală permite stocarea unei cantități de apă echivalente cu de până la o mie de ori greutatea sa. Este extrem de prezent în țesuturile cutanate și conferă hidratare pielii, însă odată cu vârsta, se reduce. Pielea se subțiază, devine fragilă, apărând primele rupturi în piele. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 este un gel de acid hialuronic care se injectează în dermă. Grație consistenței foarte fluide și proprietăților viscoelastice, TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se distribuie uniform în țesuturile cutanate, menține hidratarea acestora și întărește derma.TEOSYAL® PureSense Redensity 1 este biodegradabil și se resoarbe în timp. Pentru a obține un rezultat satisfăcător de hidratare a pielii sunt necesare ședințe periodice de tratament.

Contraindicații

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nu trebuie utilizat:
- pentru alte injecții decât cele intradermice,
- pentru injecții la nivelul pleoapelor,
- în asociere cu un peeling, un tratament cu laser sau pe bază de ultrasunete, dacă pacientul suferă de afecțiuni cutanate, de inflamație sau de infecție la nivelul zonei de tratat sau în apropierea acesteia,
- 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 anestezice locale de tip amidă,**
- la pacienții care prezintă hipersensibilitate cunoscută la unul dintre excipienții tamponului fosfat suplimentat,
- la pacienții care suferă de boli autoimune,
- în cazul pacienților cu boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru boli cardiace (beta-blocante),
- în cazul persoanelor care prezintă insuficiențe hepatocelulare și/sau care urmează tratamente pentru boli hepatice,
- nu se recomandă injectarea de TEOSYAL® PureSense Redensity 1 în acele zone unde există alte implanturi de umplere, întrucât posibilele interacțiuni cu alte implanturi de umplere nu au fost studiate,
- la femeile însărcinate, care alăptează sau la copii.

Nu injectați în vase sanguine.
Sportivii vor trebui avertizați că acest produs conține o componentă activă care poate induce o reacție pozitivă la testele antidopaj.

Posologie și mod de administrare

Injecția cu TEOSYAL® PureSense Redensity 1 trebuie efectuată de personal calificat în tehnicile de injectare a produselor de umplere. Înainte de începerea tratamentului este necesar să se discute cu pacientul despre istoricul său medical; acesta trebuie informat cu privire la rezultatele previzibile ale tratamentului și la potențialele efecte secundare. Dezinfectați bine zonele care trebuie tratate. Se recomandă injectarea cu ajutorul acelor furnizate în cutie. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se injectează uniform și la nivel superficial în zonele care trebuie tratate, prin tehnica multipuncție cu acele de 30G1/2" furnizate. Întindeți manual zonele care trebuie tratate și efectuați multipuncții de doi-trei milimetri în diametru, la un centimetru distanță și de aproximativ doi milimetri în adâncime. Volumul de injectat depinde de întinderea zonelor de tratat. În general se recomandă efectuarea a 2-3 ședințe de tratament la un interval de 3-4 săptămâni, apoi o ședință la 2-3 luni, pentru a menține nivelul de hidratare.

Efecte secundare:

Specialistul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte secundare legate de implantarea acestui dispozitiv care survin imediat după injectare sau ulterior. Între acestea se numără (listă neexhaustivă):
- Manifestări locale: reacții inflamatorii (eritem, edem, durere în punctul injecției), hematoame, mâncărime, pierdere temporară a sensibilității la nivelul zonei injectate, discromie, abcese, întărirea pielii la nivel local, noduli (care pot fi granuloame).
- Manifestări generale: hipersensibilitate imediată care poate conduce la șoc anafilactic, migrarea implantului.

Au fost raportate reacții adverse rare dar severe, asociate cu injectarea intravasculară de agenți de umplere a țesuturilor moi la nivelul feței, acestea incluzând afectarea temporară sau permanentă a vederii sau orbire, necroza pielii și accidentul vascular cerebral.
Pacientul trebuie de asemenea să îi semnaleze specialistului orice efect secundar diferit de cele descrise anterior sau care persistă mai mult de o săptămână.
La rândul său, specialistul va informa distribuitorul produsului în cel mai scurt timp.

Asamblarea acului la seringă

Pentru o manipulare optimă a produselor TEOSYAL® PureSense, este important ca acul să fie fixat la seringă conform celor 4 etape menționate în scheme (vezi etapele 1 la 5). În cazul unei senzații de obstrucție sau de presiune în cursul injectării, opriți injectarea și schimbați acul.

Precauții în utilizare

Specialistul va trebui să ia în considerare prezența lidocainei în acest produs de umplere. Verificați data de expirare și integritatea ambalajului înainte de folosire. Nu folosiți produsul dacă data de expirare este depășită sau dacă ambalajul este deteriorat. Pacientul trebuie sfătuit să nu ia, timp de o săptămână înainte de ședința de injectare, vitamina E în doză mare, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante. Recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injecție și să nu se expună la temperaturi extreme (frig intens, saună etc.) timp de o săptămână după tratament. La sfârșitul ședinței de tratament, este absolut necesar să aruncați restul de produs neutilizat. Acest dispozitiv este de unică folosință. În caz de reutilizare, caracterul său steril nu mai este garantat; gelul poate fi deteriorat ceea ce reduce din eficiența sa. Gelul se poate usca împiedicând extrudarea sa prin ac.
Aruncați acele folosite în colectoare corespunzătoare.

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 viskózno-elastický gél z nezosieťovanej kyseliny hyalurónovej, ktorý je sterilný, apyrogénny, priehľadný, neživočíšneho pôvodu, s obsahom 0,3 hmotnostných % lidokaín hydrochloridu, ktorý mu dodáva anestetické vlastnosti. Každá škatuľa obsahuje dve injekčné striekačky vopred naplnené produktom TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Na každú injekčnú striekačku sú v škatuli pripravené dve sterilné injekčné ihly 30G1/2" a dva štítky vysledovateľnosti (jeden štítok dostane pacient a druhý zostane v zdravotných záznamoch pacienta u lekára). Objem každej injekčnej striekačky je uvedený na lepenkovej škatuli, ako aj na každej injekčnej striekačke.

Zloženie

Kyselina hyalurónová...15 mg
Lidokaín hydrochlorid...3 mg
Doplnený fosfátový pufer* pH 7,3.............. q. s ad. 1 mL
* konkrétne pomocné látky prítomné v doplnenom fosfátovom pufri sú kyselina alfa-lipoová, glutatión, N-acetyl-L-cysteín, L-arginín, L-izoleucín, L-leucín, L-lyzín monohydrát, glycín, L-valín, L-treonín, L-prolín, pyridoxín hydrochlorid, dihydrát octanu zinočnatého a pentahydrát síranu meďnatého.

Indikácie

Terapeutické indikácie produktov TEOSYAL®:
Rekonštrukčná chirurgia, vyplnenie stôp po zjazvení, rekonštrukcia stratených objemov v dôsledku lipoatrofie u pacientov liečených na HIV.
Estetické indikácie produktov TEOSYAL®:
Úprava štruktúry zrelej pleti: obnova objemu, vyplnenie kožných poklesov a vrások, obnova hydratácie pokožky.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je indikovaný na prevenciu vrások a na opätovnú hydratáciu tváre, krku a dekoltu.
Lidokaín je lokálne anestetikum určené na zníženie vnímania bolesti.

Mechanizmus účinku

Hlavnou zložkou tohto výplňového materiálu je kyselina hyalurónová. Pôsobí ako molekulárna špongia a špirálovitá štruktúra jej umožňuje až tisíckrát zvýšiť svoju hmotnosť zadržiavaním vody. Nachádza sa najmä v kožných tkanivách, zabezpečuje hydratáciu pokožky, ale jej množstvo sa vekom znižuje. Koža sa stenčuje, stáva sa krehkejšou a objavia sa prvé kožné záhyby a zlomy. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je gél s kyselinou hyalurónovou, ktorý sa injektuje do dermy. Vďaka svojej vysokej tekutosti a viskoelastickým vlastnostiam sa TEOSYAL® PureSense Redensity 1 rovnomerne distribuuje v kožných tkanivách, udržiava ich hydratáciu a posilňuje spodnú vrstvu kože. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je biologicky odbúrateľný a postupne sa vstrebe. Na dosiahnutie uspokojivého výsledku hydratácie pokožky sú potrebné pravidelné doplňujúce ošetrenia.

Kontraindikácie

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 sa nesmie používať:
– na iné ako intradermálne injektovanie,
– v kombinácii s peelingom, ošetrením laserom alebo na báze ultrazvuku,
– ak pacient trpí kožnými ochoreniami, zápalom alebo infekciou v oblasti zákroku alebo blízko tejto oblasti,
– na injektovanie do očného viečka,
– v prípade, že u pacientov je známa precitlivenosť na kyselinu hyalurónovú s anamnézou vážnych alergií alebo anafylaktického šoku,
– **v prípade, že je u pacientov známa precitlivenosť na lidokaín alebo na lokálne anestetiká amidového typu,**
– v prípade, že je u pacientov známa precitlivenosť na jednu z pomocných látok v doplnenom fosfátovom pufri,
– v prípade, že pacienti trpia autoimunitnými ochoreniami,
– u pacientov so srdcovými ochoreniami a/alebo podstupujúcich liečbu srdcových ochorení (beta blokátory),
– v prípadoch osôb s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
– z dôvodu možných interakcií s inými kožnými implantátmi na vyplnenie objemu, ktoré neboli preskúmané, sa neodporúča injektovať TEOSYAL® PureSense Redensity 1 do oblastí, kde sa nachádzajú iné kožné implantáty na vyplnenie objemu,
– u tehotných žien, dojčiacich matiek alebo u detí.

Neinjektujte do ciev.
Športovcov treba upozorniť na skutočnosť, že tento produkt obsahuje aktívnu zlúčeninu, ktorá môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Dávkovanie a spôsob podania

Injektovanie TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je vyhradené pre odborných lekárov vyškolených v technikách injektovania produktov určených na vyplnenie vrások. Pred ošetrením je potrebné dôkladne sa pacienta opýtať na predchádzajúce choroby, informovať ho o predvídateľných výsledkoch liečby a potenciálnych nežiaducich účinkoch. Oblasti ošetrenia treba dôkladne vydezinfikovať. Odporúča sa injektovanie pomocou ihiel dodaných v škatuli. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 sa injektuje rovnomerne, povrchovým spôsobom v miestach ošetrenia, technikou mnohopočetných vpichov pomocou dodaných ihiel 30G1/2". Miesta ošetrenia sa odporúča pred injektovaním manuálne napnúť a vykonať viaceré vpichy s priemerom 2 až 3 milimetre vo vzdialenosti jedného centimetra od seba a v hĺbke približne 2 milimetre. Injektovaný objem závisí od rozmerov oblasti, ktorá sa má ošetriť. Všeobecne sa odporúča počítať s 2 až 3 ošetreniami v intervale 3 alebo 4 týždňov a potom s jedným ošetrením každé 2 alebo 3 mesiace na udržanie optimálnej úrovne hydratácie.

Vedľajšie účinky

Ošetrujúci lekár musí informovať pacienta, že s použitím tohto produktu sú spojené potenciálne vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť ihneď po injektovaní alebo o niečo neskôr. Medzi ne okrem iného patria:
– lokálne prejavy: zápalové reakcie (červené sfarbenie pokožky, opuch, bolesť v mieste vpichu), hematómy, svrbenie, prechodné straty citlivosti v oblasti injektovania, dyschrómia, hnisavý zápal, stvrdnutie tkaniva, uzlíky tkaniva (ktoré môžu nadobudnúť tvar granulómov),
– všeobecné prejavy: okamžitá precitlivenosť, ktorá môže viesť až k anafylaktickému šoku, migrácia materiálu.

Boli hlásené zriedkavé, no vážne nežiaduce udalosti spojené s intravaskulárnym injektovaním produktov na vyplnenie mäkkého tkaniva v tvári. Patria k nim dočasné alebo trvalé poškodenie zraku alebo slepota, odumieranie kožného tkaniva a mozgová mŕtvica.
Pacient by takisto mal ošetrujúcemu lekárovi ohlásiť každý vedľajší účinok, okrem vyššie uvedených, alebo účinok pretrvávajúci dlhšie ako jeden týždeň.
Ošetrujúci lekár o ňom musí čo najskôr informovať distribútora produktu.

Nasadenie ihly na injekčnú striekačku

Na účely optimálneho použitia produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité, aby ihla bola nasadená na injekčnú striekačku v súlade so 4 krokmi uvedenými v schéme (pozri obrázky 1 až 5). Ak počas injektovania pociťujete tlak alebo upchatie ihly, prerušte injektovanie a ihlu vymeňte.

Upozornenie

Ošetrujúci lekár musí vziať do úvahy prítomnosť lidokaínu vo výplňovom produkte. Pred použitím produktu treba skontrolovať dátum exspirácie a neporušenosť obalu. Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie alebo v prípade poškodenia obalu. Je potrebné upozorniť pacienta, aby týždeň pred ošetrením neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirín, protizápalové lieky ani lieky proti zrážaniu krvi. Odporučte pacientovi, aby sa počas dvanástich hodín po injektovaní nelíčil a počas jedného týždňa po ošetrení sa nevystavoval extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna atď.). Po skončení ošetrenia je nevyhnutné vyhodiť zvyšok nepoužitého produktu do odpadu. Tento produkt je určený len na jedno použitie. V prípade opätovného použitia nie je zaručená sterilnosť, môže sa znížiť účinnosť gélu alebo môže vyschnúť, takže ho nebude možné vytlačiť cez injekčnú ihlu.
Použité ihly treba vyhodiť do vhodných zberných nádob.

Podmienky skladovania

Produkt skladujte chránený pred priamym slnečným svetlom pri teplote 2 °C až 25 °C.
Pred použitím sa uistite, že na obale sa nevyskytujú viditeľné známky poškodenia.

(SV) Bruksanvisning

Beskrivning

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 är ett viskoelastiskt, sterilt, icke-pyrogent, färglöst gel av icke-tvärbunden hyaluronsyra och av icke-animaliskt ursprung, som innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid per viktmassa för dess bedövande egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® PureSense Redensity 1. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G1/2» tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningen samt på varje spruta.

Sammansättning

Hyaluronsyra...15 mg
Lidokainhydroklorid...3 mg
Kompletterad* fosfatbuffert pH 7.3.............q.s. för 1 mL
* de specifika innehållsämnena 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 kopparsulfat-pentahydrat.

Indikationer

Terapeutiska ändamål med TEOSYAL®-produkter:
Rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi hos patienter som genomgår behandling för HIV.
Estetiska ändamål med TEOSYAL®-produkter:
Ändra den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 är avsett för att förebygga rynkor och för återfuktning i ansiktet, på halsen och i urringningen.
Lidokain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel av grundsubstansen. En äkta 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. Alltefter huden blir tunnare och skörare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 är ett gel av hyaluronsyra som injiceras in i huden. Tack vare dess utpräglade fluiditet och viskoelastiska egenskaper distribueras Teosyal® PureSense Redensity 1 jämnt in i den kutana vävnaden och upprätthåller dess återfuktning och förstärker huden. Teosyal® PureSense Redensity 1 är biologiskt nedbrytbart och resorberas med tiden. Regelbundna behandlingar är nödvändiga för att få en tillfredsställande nivå av hudåterfuktning.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 får inte användas:
- för annat än intradermala injektioner
- för ögonlocksinjektioner
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandlingar
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock
- **vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlet lidokain och/eller medel av amidtyp**
- om patienten har en känd överkänslighet mot ett av innehållsämnena i den kompletterade fosfatbufferten
- för patienter med autoimmun sjukdom
- för patienter med hjärtsjukdomar och/eller som genomgår behandling för hjärtsjukdomar (betablockerare)
- om patienten har hepatocellulär insufficiens och/ eller får behandling för leversjukdom
- på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådligt att injicera TEOSYAL® PureSense Redensity 1 på ställen där andra filler-implantat finns
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn

Injicera inte i blodkärl.
Idrottare måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett dopingtest.

Dosering och administreringssätt

Injektionen med TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ska ges av sjukvårdspersonal som är utbildade i den injektionsteknik som är avsedd för filler-produkter. Innan behandling påbörjas måste patienterna svara på frågor angående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om det förväntade behandlingsresultatet och eventuella biverkningar.
Områdena som ska behandlas måste vara ordentligt desinficerade. Det rekommenderas att injektionen ges med de nålar som levereras i förpackningen. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ska injiceras jämnt och ytligt i behandlingsstället med hjälp av en teknik med flera punktioner med de medföljande nålarna på 30G1/2» tum. 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 på ett djup på ca 2 millimeter. Volymen som ska injiceras beror på behandlingsområdets storlek. Det rekommenderas i allmänhet att räkna med 2 till 3 behandlingssessioner med 3 eller 4 veckors intervall, efterföljt av en session varje 2 till 3 månader för att upprätthålla nivån av återfuktning.

Biverkningar

Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa omfattar bland annat:
- Lokalt: inflammatoriska reaktioner (erytem, ödem, smärta vid injektionsstället), hematom, klåda, tillfällig förlust av känseln runt injektionsområdet, dyskromi, abscesser, förhårdnader, knutor (möjligen granulom).
- Allmänt: omedelbar överkänslighet, upp till anafylaktisk chock, migration av implantatet.

Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukdelsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och innefattar tillfällig eller permanent synnedsättning eller blindhet, hudnekros och stroke.
Patienten ska också informera läkaren om andra sekundära effekter än de som beskrivs ovan uppstår eller om någon effekt kvarstår längre än en vecka.
Läkaren kommer i sin tur att informera distributören så snart som möjligt.

Sätta fast nålen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen sätts fast på sprutan enligt de fyra stegen som beskrivs i diagrammen (se figur 1 till 5). Avbryt processen och byt nålar om en tryckkänsla eller obstruktion känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Läkaren måste beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain. Före användning ska förpackningens utgångsdatum och förslutning kontrolleras. Använd inte efter angivet utgångsdatum eller om förpackningen är skadad.
Patienten ska informeras om att inte ta höga doser med E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen. Rekommendera patienten att inte använda smink under 12 timmar efter injiceringen och att undvika extrema temperaturer (intensiv kyla m.m.) under veckan efter behandlingen.
När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Gelet kan försämras så att dess effekt reduceras och gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.

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 a transparentní gel nezasíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, s obsahem 0,3% lidokain-hydrochloridu pro jeho anestetický účinek. Každé balení obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky s přípravkem TEOSYAL® PureSense Redensity 1. Ke každé stříkačce jsou přibaleny dvě sterilní jehly 30G1/2" a dva evidenční štítky (jeden pro pacienta, druhý do karty pacienta u lékaře). Objem každé stříkačky je uveden jak na krabičce, tak i na každé stříkačce.

Složení:

Kyselina hyaluronová...15 mg
Lidokain-hydrochlorid...3 mg
Obohacený fosfátový pufr* pH 7,3....................qsp 1 mL
* obohacený fosfátový pufr obsahuje následující zvláštní pomocné látky: 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

Léčebné indikace přípravků TEOSYAL®:
Rekonstrukční chirurgie: vyplnění stop po jizvách, rekonstrukce objemu po lipoatrofii u pacientů léčených s HIV.
Estetické indikace přípravků TEOSYAL®:
Změna struktury stárnoucí kůže: obnova objemu, vyplnění vrásek a záhybů pleti, obnova hydratace pokožky.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je určen k prevenci proti vráskám a rehydrataci obličeje, krku a dekoltu.
Ke snížení bolestivosti slouží lidokain jako lokální anestetikum.

Mechanismus účinku

Hlavní složkou mezibuněčné hmoty je kyselina hyaluronová. Díky své spirálovité struktuře dokáže jako skutečná molekulární houba zachytit až tisícinásobek své hmotnosti ve vodě. Ve velkém množství ji najdeme v kožních tkáních, dodává pleti hydrataci, ovšem s věkem její obsah ubývá. Pokožka se ztenčuje, je křehčí a objevují se první narušení pokožky. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je gel kyseliny hyaluronové, který se vstřikuje do škáry. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se díky své tekutosti a viskoelastickým vlastnostem rovnoměrně šíří v kožních tkáních, udržuje jejich hydrataci a posiluje škáru. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 je biologicky rozložitelný a postupně se vstřebává. Pro dosažení uspokojivé hydratace pokožky jsou nezbytná pravidelná ošetření.

Kontraindikace

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se nesmí užívat:
- k jiným než podkožním injekčním aplikacím,
- k injekčním aplikacím do očních víček,
- v kombinaci s peelingem, laserovými zákroky a ultrazvukem,
- u pacientů trpících kožními infekcemi, zánětem nebo infekcí v místě zákroku nebo jeho blízkosti,
- u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou, s dřívějším výskytem závažných alergií nebo anafylaktického šoku,
- **u pacientů se známou přecitlivělost na lidokain nebo lokální anestetika s amidovou vazbou,**
- u pacientů se známou přecitlivělostí na některé z pomocných látek obohaceného fosfátového pufru,
- u pacientů trpících autoimunitními onemocněními,
- u pacientů s onemocněním srdce a/nebo podstupujících léčbu srdečních onemocnění (Beta blokátory),
- u osob s hepatocelulárními potížemi a/nebo osob podstupujících léčbu jaterních chorob.
- Aplikaci přípravku TEOSYAL® PureSense Redensity 1 nelze vzhledem k možným interakcím doporučit v oblastech, kde jsou přítomny jiné výplňové implantáty,
- u těhotných a kojících žen a u dětí.

Neaplikovat do cév.
Sportovce je nutno upozornit na skutečnost, že tento přípravek obsahuje aktivní složku, která může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Dávkování a způsob podání

Aplikaci přípravku TEOSYAL® PureSense Redensity 1 může provádět výhradně odborný personál proškolený na techniky aplikace přípravků určených k vyplňování vrásek. Před zahájením ošetření je nutné od pacienta řádně zjistit předchozí zdravotní stav, informovat jej o očekávaných výsledcích zákroku a možných nežádoucích účincích.
Dobře vydezinfikujte ošetřované oblasti. Při aplikaci doporučujeme použití jehel, které jsou součástí balení. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 se aplikuje rovnoměrně po povrchu v ošetřovaných oblastech technikou mnohočetných vpichů pomocí přiložených jehel 30G1/2". Ručně napněte ošetřované oblasti a proveďte mnohačetné vpichy o průměru dva až tři milimetry, přibližně dva milimetry hluboké, s odstupy po jednom centimetru. Dávkování závisí na rozsahu ošetřované oblasti. Obecně se doporučuje počítat se 2 až 3 ošetřeními s odstupem 3 až 4 týdnů a následně s jedním doplněním jednou za 2 až 3 měsíce k udržení míry hydratace.

Vedlejší účinky:

Lékař je povinen pacienta informovat o tom, že bezprostředně po aplikaci nebo se zpožděním jsou známy možné vedlejší účinky zavedení tohoto přípravku. Mezi tyto vedlejší účinky patří mimo jiné:
- Lokální projevy: zánětlivé reakce (erytém, edém, bolest v místě aplikace), hematomy, svědění, přechodná ztráta citlivosti v oblasti aplikace, dyschromie, absces, zatvrdnutí, uzlíky (může se jednat o granulomy).
- Obecné projevy: okamžitá přecitlivělost, která může přejít až do anafylaktického šoku, migrace implantátu.

Hlášeny byly také vzácné, ale závažné nežádoucí účinky způsobené injekcí výplňového materiálu do obličejových cév: dočasné nebo trvalé zhoršení zraku až slepota, nekróza kůže a mozková cévní příhoda.
Veškeré vedlejší účinky mimo výše uvedené nebo trvající déle než jeden týden musí pacient rovněž hlásit lékaři.
Lékař o těchto skutečnostech neprodleně informuje distributora přípravku.

Nasazení jehly na stříkačku

K optimální manipulaci s přípravky TEOSYAL® PureSense je nutno provést nasazení jehly na stříkačku ve 4 krocích přesně podle obrazového návodu (viz obr. 1 až 5). Ucítíte-li při aplikaci překážku nebo tlak, přerušte aplikaci a jehlu vyměňte.

Doporučení před použitím

Lékař musí přihlédnout k přítomnosti lidokainu v tomto výplňovém přípravku. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost balení. Nepoužívejte přípravky, které překročily datum použitelnosti, ani přípravky v poškozených obalech. Pacient by měl být upozorněn, aby týden před zákrokem neužíval zvýšené dávky vitamínu E, aspirin, protizánětlivé přípravky ani antikoagulanty. Dále se pacientům doporučuje neužívat po dobu dvanácti hodin po zákroku kosmetické přípravky (make-up) a po dobu jednoho týdne po zákroku se nevystavovat extrémním teplotám (výrazný chlad, sauna.)
Po skončení zákroku je nutno zlikvidovat veškeré zbývající nepoužité části přípravku. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití nelze garantovat sterilitu, gel může degradovat a pozbýt účinnosti a jeho seschnutí může bránit zavedení pomocí jehly.
Použité jehly vhoďte do příslušných kontejnerů.

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 talimatı

Tanım

TEOSYAL® PureSense Redensity 1, anestezik özellikleri için kütlesel olarak % 0.3 oranında lidokain hidroklorür içeren, hayvansal kökenli olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asit malzemeli, steril, şeffaf, pirojenik olmayan viskoelastik bir jeldir. Her kutuda önceden TEOSYAL® PureSense Redensity 1 dolduruluş iki şırınga bulunur. Kutuda, her bir şırınga için, iki adet steril 30G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi bulunur (bunlardan biri hastaya verilir, diğeri doktor tarafından hastanın dosyasında saklanır). Şırıngaların hacminin ne kadar olduğu hem kutuda, hem de her bir şırınganın üzerinde gösterilmiştir.

Bileşim

Hiyalüronik asit...15 mg
Lidokain hidroklorür...3 mg
Desteklenen* fosfat tamponu pH 7.3 ....qsp 1 mL
* Desteklenen fosfat tamponunda bulunan spesifik eksipiyanlar α-lipoik asit, glutatyon, N-asetil-L-sistein, L-arginin, L-izolösin, L-lösin, L-lisin monohidrat, glisin, L-valin, L Treonin, L-prolin, piridoksin hidroklorür, çinko asetat dihidrat ve bakır sülfat pentahidrattır.

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları şunlardır:
Rekonstrüktif cerrahi, yara izlerinin neden olduğu çöküntülerin doldurulması, HIV tedavisi gören hastalarda lipoatrofiden sonra kaybedilen hacmin rekonstrüksyonu.
TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları şunlardır:
Yaşlanmış cildin anatomisini değiştirmek: Hacimlerin restorasyonu, cilt çöküntülerinin ve kırışıklıkların doldurulması, cilt hidrasyonunun restorasyon.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1 kırışıklıkları önleme ve yüz, boyun ve boyun hattının rehidrasyonu için endikedir.
Lidokain, ağrı hissini azaltma amacını taşıyan bir lokal anesteziktir.

Etki şekli

Esas maddenin önemli bileşenlerinden bir tanesi hiyalüronik asittir. Gerçek bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katına kadar su tutabilir. İçeriği yaşla birlikte azalmakla birlikte cilt dokusuna yayılmıştır ve cildi hidratlaştırır. Cilt incelip ve kırılgan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri görünmeye başlar. TEOSYAL® PureSense Redensity 1, dermise enjekte edilen bir hiyalüronik asit jelidir. TEOSYAL® PureSense Redensity 1, belirgin akışkanlığı ve viskoelastik özellikleri sayesinde kutanöz dokuya eşit olarak dağılır ve hidrasyonunu korur ve dermisi güçlendirir. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 biyolojik olarak parçalanabilir özelliğe sahiptir ve zamanla yavaşça geri emilir. Cildin hidrasyonunda tatmin edici bir düzey elde edebilmek için düzenli aralıklarla yapılan tedavi seansları gereklidir.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 aşağıdaki durumlar için kullanılmamalıdır:
- İntradermal olmayan enjeksiyonlar için;
- Göz kapağına enjeksiyonu için;
- Soyma ve lazer tedavisi ve ultrason bazlı tedavilerle kombinasyon halinde;
- Hastanın, tedavi bölgesinde veya bu bölgenin yakınında bir cilt rahatsızlığı, enflamasyon veya enfeksiyonu varsa;
- Hastanın, hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı bir duyarlılığı varsa ve geçmişte şiddetli alerji veya anafilaktik şok geçirmişse;
- **Hastanın, lidokain ve/veya amid lokal anestezik ajanlara karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı varsa;**
- Desteklenen fosfat tamponunun eksipiyanlarından birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Hastanın, otoimmü hastalığı varsa;
- Hastanın kalp hastalığı varsa ve/veya kalp hastalığı tedavisi görüyorsa (beta blokerler);
- Hasta, hepatosellüler yetmezlik ve/veya karaciğer hastalığı için tedavi görüyorsa,
- Araştırılmamış diğer dolgu implantlarıyla etkileşime girmesi olasılığı nedeniyle başka dolgu implantlarının bulunduğu alanlara TEOSYAL® PureSense Redensity 1 enjekte edilmesi önerilmez;
- Hamile kadınlar, emziren anneler ve çocuklarda;

Kan damarlarının içine enjekte etmeyin.
Sporcular, bu ürünün, uyuşturucu testlerinde pozitif sonuç veren aktif bir bileşen içerdiğinden haberdar edilmelidir.

Dozaj ve veriliş yöntemi

TEOSYAL® PureSense Redensity 1 enjeksiyonunu ancak kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon tekniklerine dair eğitim almış hekimler yapabilir. Hasta, tedavi başlamadan önce tıbbi geçmişi hakkında sorgulanmalı ve tedavinin öngörülebilir sonucu ve olası istenmeyen etkileri konusunda bilgilendirilmelidir.
Düzeltme bölgeleri uygun bir şekilde dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonları kutuda verilen iğne ile yapmanız tavsiye olunur. TEOSYAL® PureSense Redensity 1 ürünle birlikte verilen 30G1 / 2,' iğnelerin yardımıyla çoklu giriş tekniği kullanılarak tedavi edilecek bölgelere eşit ve yüzeysel olarak enjekte edilmelidir. Tedavi edilecek bölgeler elle gerilmeli ve bir santimetre aralıklarla 2-3 milimetre çapında çoklu girişler, yaklaşık 2 milimetre derine yapılmalıdır. Enjekte edilecek hacim, tedavi edilecek alanın büyüklüğüne göre değişir. Genellikle, 3-4 hafta arayla yapılacak 2-3 tedavi seansının ardından, hidrasyon düzeyini korumak üzere genellikle, 2-3 ayda bir tedavi yapılması önerilir.

Yan etkiler:

Hekim, cihazın implantasyonuna bağlı, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek olası yan etkiler olduğu konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilerden bazıları şunlardır:
- Lokal belirtiler: Enflamatuar reaksiyonlar (eritem, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesi çevresinde geçici his kaybı, diskromia, apseler, endurasyonlar, nodüller (olası granülomlar).
- Genel belirtiler: Anafilaktik şoka kadar varabilen acil aşırı duyarlılık reaksiyonu, implantın göçü.

Yüzdeki yumuşak doku dolgularının intravasküler enjeksiyonuna dair nadiren de olsa bildirilmiş olan ciddi advers olaylar vardır ve bu olaylar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu veya körlüğü, cilt nekrozu ve felci içermektedir.
Hasta yukarıda tanımlananlarla birlikte başka her türlü ikincil etkiyi ve bir haftadan uzun süren her türlü etkiyi de hekime bildirmelidir.
Böyle bir durumun ortaya çıkması halinde hekim, ürün dağıtıcısını mümkün olan en kısa zamanda bu durumdan haberdar edecektir.

İğnenin şırıngaya takılması

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin optimum kullanımı için, iğnenin şırıngaya, şemada ayrıntılı olarak açıklanan 4 adım uygulanarak monte edilmesi önemlidir (Bkz. Şekil 1 - 5). Enjeksiyon sırasında basınç ya da tıkanma hissi oluşursa işlem durdurulmalı ve iğneler değiştirilmelidir.

Kullanım önlemleri

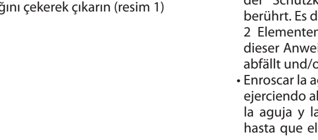
Hekim, bu dolgu ürününün lidokain içerdiğini hesaba katmalıdır. Kullanmadan önce son kullanma tarihini ve ambalaj bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ya da ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın.
Hastaya, enjeksiyon seansından önceki hafta boyunca yüksek dozda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuar veya anti-koagülan kullanmamaya dikkat etmesi tavsiye edilmelidir. Ayrıca hastaya, enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve tedaviden sonraki hafta boyunca aşırı sıcaklıklardan (yoğun soğuk, sauna vb.) kaçınmasını da tavsiye edin.
Tedavi seansının sonunda, ürün kalıntısının tamamının atılması çok önemlidir. Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım durumunda sterilite garanti edilmez. Jel bozulursa verimliliği düşer, öte yandan kurursa, iğne ile ekstrüzyonu engellenebilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

Saklama koşulları

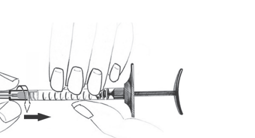
Doğrudan güneş ışığından uzakta, 2°C ile 25°C arası sıcaklıkta saklayın.
Kullanmadan önce ambalajda görünür herhangi bir hasar belirtisi bulunmadığından emin olun.

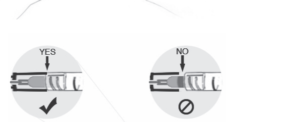
1

- Remove the stopper from the syringe by pulling it (fig. 1).
- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1.
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert.
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando del mismo (fig. 1).
- Togliere il tappo della siringa tirandolo (fig. 1).
- Retirar o tampão da seringa puxando-o, conforme ilustrado na figura 1.
- Pociągnąć i zdjąć korek ze strzykawki (rys. 1).
- Verwijder het dopje van de spuit, zoals weergegeven in fig. 1.
- Снимите со шприца заглушку, потянув за нее (рис. 1).
- Свалете предпазителя от спринцовката, като го издърпате (фиг. 1).
- Eemaldage tõmmates süstlalt sulgur (joon. 1).
- Húzza ki a záróelemet a fecskendőből (1. ábra).
- Traukdami nuimkite švirkšto kamštelį (1 pav.).
- Noņemiet šļirces aizbāzni, pavelkot to (1. att.).
- Îndepărtați opritorul de la seringă trăgând de el (fig. 1).
- Zatiahnutím odstráňte zátku z injekčnej striekačky (obr. 2).
- Ta bort proppen från sprutan genom att dra i den (se fig. 1).
- Zatažením vytáhněte uzávěr ze stříkačky (Obr. 1).
- Şırınganın kapağını çekerek çıkarın (resim 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).
- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada e introducir la rosca de la misma firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).
- Rimuovere il cappuccio dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa da agulha fornecida e inserir com firmeza a rosca da agulha na extremidade da seringa (fig. 2).
- Zdjąć kapturek z igły, a następnie mocno nasunąć nasadkę igły na koniec strzykawki (rys. 2).
- Verwijder het kapje van de meegeleverde naald en bevestig de Luer-lock-aansluiting stevig op de spuit (fig. 2).
- Снимите колпачок с прилагаемой иглы и плотно вставьте резьбу иглы в наконечник шприца (рис. 2).
- Свалете капачето от предоставената игла, след което поставете резбата на иглата стабилно в накрайника на спринцовката (фиг. 2).
- Eemaldage kaasasoleva nõela tagaotsalt kork, seejärel lükake nõela keermed tihedalt süstlaotsa vastu (joon. 2).
- Vegye le a kupakot a mellékelt tűről, majd a tű csavarmenetét illessze stabilan a fecskendő végébe (2. ábra).
- Nuimkite pridedamos adatos gaubtelį, tada adatos sriegį tvirtai įsprauskite į švirkšto galiuką (2 pav.).
- Noņemiet komplektā ietvertās adatas vāciņu, pēc tam uzlieciet adatas vītni cieši uz šļirces gala (2. att.).
- Îndepărtați capacul de la acul furnizat, apoi introduceți bine filetul acului în vârful seringii (fig. 2).
- Odstráňte kryt z dodávanej ihly, potom pevne zasuňte závit skrutky ihly do koncovej časti injekčnej striekačky (obr. 2).
- Ta bort skyddet från den medföljande nålen. För därefter in nålens skruvgängor ordentligt i sprutans ändstycke (fig. 2).
- Sundejte víčko z dodané jehly, poté závit jehly nasaďte pevně na konec stříkačky (Obr. 2).
- Ürünle birlikte verilen iğnenin kapağını çıkarın, sonra iğnenin telini şırınganın son parçasına sıkıca vidalayın (resim. 2).

3


4


- Screw the needle clockwise while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). 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 (fig. 4). Failure to respect this instruction could cause the needle to eject and/or leak at the Luer-Lock.
- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de 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 2 éléments (fig.4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et/ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann dazu führen, dass die Nadel abfällt und/oder der Luer-Lock-Anschluss sich löst.
- Enroscar la aguja en el sentido de las agujas del reloj, ejerciendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). 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 (fig. 4). El incumplimiento de esta instrucción puede provocar la expulsión de la aguja o una fuga a la altura del Luer-Lock.
- 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 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 a base da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). O não cumprimento desta instrução pode causar risco de ejecção da agulha ou de fuga a nível do Luer-Lock.
- Nakręcać igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, delikatnie dociskając do siebie igłę i strzykawkę (rys. 3). Nakręcać igłę do momentu, aż krawędź kapturka igły zetknie się z cylindrem strzykawki. Oba te elementy muszą ściśle do siebie przylegać (rys. 4). W przeciwnym razie istnieje ryzyko obluzowania się igły i/lub wycieku płynu na złączu Luer-Lock.
- Schroef de naald met de klok mee en zorg voor lichte druk tussen de naald en de spuit (fig. 3). 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 (fig. 4). Bij het niet-naleven van deze instructies, kan de naald loskomen en/of kan er lekkage optreden ter hoogte van de Luer-Lock-aansluiting.
- Вкручивайте иглу по часовой стрелке, слегка вдавливая ее в шприц (рис. 3). Продолжайте вкручивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра шприца. Между шприцем и иглой не должно быть никакого промежутка (рис. 4). Несоблюдение этой инструкции может стать причиной выпадения иглы и/или утечки препарата в месте разъема «Луер-Лок».
- Завийте иглата по посока на часовниковата стрелка, като леко натискате иглата към спринцовката (фиг. 3). Продължете да завивате, докато краят на капачето на иглата докосне корпуса на спринцовката. Не трябва да остава място между тези две части (фиг. 4). Неспазването на тази инструкция може да доведе до изваждане на иглата и/или до теч от луер лока.
- Keerake nõela päripäeva, hoides nii nõela kui ka süstalt kerge surve all (joon. 3). Jätkake keeramist, kuni nõela kaitsekorgi serv puutub vastu süstlakesta. Nende kahe osa vahele ei tohi jääda vahet (joon. 4). Kui te seda suunist ei järgi, võib nõel süstla küljest lahti tulla ja/või Luer-luku juurest lekkida.
- Csavarja a tűt az óramutató járásának irányába, miközben a tűt enyhén a fecskendőhöz szorítja (3. ábra). Folytassa a csavarást addig, amíg a tű kupakjának széle hozzá nem ér a fecskendő testéhez. Ne maradjon hely a két rész között (4. ábra). Ha ezt az utasítást nem tartja be, a tű lerepülhet és/vagy szivároghat a Luer-zárnál.
- Sukite adatą pagal laikrodžio rodyklę, šiek tiek spausdami ją prie švirkšto (3 pav.). Sukite tol, kol adatos gaubtelio kraštas palies švirkšto korpusą. Tarp šių dviejų dalių neturi būti tarpo (4 pav.). Jei šių nurodymų nesilaikoma, adata gali būti išstumta ir (arba) ties Luerio jungtimi gali susidaryti protėkis.
- Uzskrūvējiet adatu pulksteņa rādītāja virzienā, mazliet piespiežot adatu uz šļirces (3. att.). Turpiniet skrūvēt, līdz adatas vāciņa mala pieskaras šļirces korpusam. Starp šīm divām detaļām nedrīkst būt atstarpe (4. att.). Šī norādījuma neievērošanas rezultātā adata var nokrist un/vai var rasties sūce Luer tipa savienojuma vietā.
- Înfiletați acul în sensul acelor de ceasornic în timp ce mențineți o presiune ușoară între ac și seringă (fig. 3). Continuați să înfiletați până când muchia capacului acului intră în contact cu corpul seringii. Trebuie să nu existe niciun spațiu între aceste două componente (fig. 4). Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea cauza detașarea acului și/sau scurgeri la Luer-Lock.
- Zaskrutkujte ihlu v smere hodinových ručičiek a udržiavajte pritom jemný tlak medzi ihlou a injekčnou striekačkou (obr. 3). Pokračujte v zaskrutkovávaní, až kým sa okraj ihly nedotkne tela injekčnej striekačky. Medzi obidvomi časťami nesmie byť žiadny priestor (obr. 4). Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k vysunutiu ihly a/alebo k úniku v mieste luerovho uzáveru.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan (fig. 3). Fortsätt skruva tills kanten på nålskyddet kommer i kontakt med sprutan. Det får inte finnas något utrymme mellan de två delarna (fig. 4). Om denna anvisning inte respekteras kan det leda till att nålen stöts ut och/eller läcker vid Luer-Lock-anslutningen.
- Našroubujte jehlu ve směru hodinových ručiček a přitom jemně tlačte na prostor mezi jehlou a stříkačkou (Obr. 3). Šroubujte tak dlouho, dokud konec víčka jehly nedosáhne kontaktu s tělem stříkačky. Mezi těmito dvěma částmi nesmí zůstat žádný prostor (Obr. 4). Nerespektování tohoto pokynu může vést k tomu, že jehla vypadne a/nebo bude na uzávěru luer lock prosakovat.
- İğneyi, iğne ile şırınga arasında hafif bir basınç uygulayarak saat yönünde döndürerek vidalayın (resim 3). İğnenin kapağının kenarı şırınganın gövdesine temas edene dek döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında hiç mesafe olmamalıdır (resim 4). 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 sheath by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig. 5).
- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de la seringue avec de l'autre main. (fig. 5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb. 5).
- 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. (fig. 5).
- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra. (fig. 5).
- De seguida, retirar a proteção da agulha puxando-a com firmeza com uma mão enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão. (fig. 5).
- Trzymając cylinder strzykawki jedną ręką, drugą ręką pociągnąć i zdjąć z igły osłonkę ochronną (rys. 5).
- 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 (fig. 5).
- Снимите с иглы защитный футляр, плотно потянув за него одной рукой и удерживая шприц за цилиндр другой рукой (рис. 5).
- Извадете предпазната тръбичка на иглата, като я издърпате здраво с едната ръка, докато държите корпуса на спринцовката с другата (фиг. 5).
- Eemaldage nõela kaitsekork, tõmmates seda tugevalt ühe käega ja hoides teise käega samal ajal kindlalt süstlakestast (joon. 5).
- Miközben egyik kezével a fecskendő testét fogja, másik kezével húzza le a védőhüvelyt a tűről (5. ábra).
- Tvirtai suėmę viena ranka, nutraukite apsauginę adatos įmovą, o kita ranka laikykite švirkšto korpusą (5 pav.).
- Noņemiet adatas aizsargapvalku, stingri pavelkot to ar vienu roku, vienlaikus ar otru roku turot šļirces korpusu (5. att.).
- Îndepărtați teaca de protecție a acului trăgând-o bine cu o mână în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână (fig. 5).
- Ochranné puzdro ihly odstráňte tak, že ho budete ťahať jednou rukou, kým druhou rukou budete pevne držať telo injekčnej striekačky (obr. 5).
- Ta bort nålens skydd genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan (fig. 5).
- Odstraňte ochranný kryt z jehly tak, že za něj pevně zatáhnete jednou rukou a přitom budete držet tělo stříkačky druhou rukou (Obr. 5).
- Bir elinizle sırınganın gövdesini tutarken diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin koruyucu kılıfını çıkarın (resim 5).

230249/01, February 2018

ESSENTRA
Page 2/2
Teosyal PureSense
Redensity 1
Désignation
230249-01
N° d'article
630 x 280 mm (+/- 1,0 mm)
Format ouvert
45,75 x 280 mm (+/- 0,7 mm)
Format plié
Noir + Rouge 234
Couleurs recto
Noir
Couleurs verso
40 g/m²
Grammage
04/07/2019
Date

230249-01 Redensity 1 k1.indd 2 04/07/19 11:14