TEOSYAL®
RHA 1
Deep Lidocaine

TEOSYAL® SA
Les Charmilles Meyrin 1203 - CH-1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36 - Fax +41 (22) 340 23 33
info@teosyal.com

# EN Instructions for use

## Description

TEOSYAL® RHA 1 is a viscoelastic gel of both crosslinked and non-crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin. The gel is sterile, non pyrogenic, transparent and contains 0,3 % by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes prefilled with TEOSYAL® RHA 1. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, the other one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

## Composition

Hyaluronic acid ..... 15 mg
Lidocaine hydrochloride ..... 3 mg
Phosphate buffer pH 7,3 ..... q.s ad 1 ml

## Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products :
Intradermal injections for filling of depressions due to scar 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® RHA 1 implant is indicated for the even filling of lines, superficial wrinkles, fine wrinkles and skin texture and for the correction of areas of skin that are wizened or marked by signs of ageing, and fill lines and wrinkles.
It is also indicated for filling wrinkles and skin folds (including under the eyes).
Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

## Mode of action

TEOSYAL® RHA 1 is a biodegradable implant that is progressively replaced over time. Thanks to its specific viscoelastic properties, TEOSYAL® RHA 1 creates volume, lifts and gently spreads the tissues, and uniformly to the skin's natural contours to correct loss of density in areas that are wizened or marked by the signs of ageing, and fill lines and wrinkles.
The non-modified hyaluronic acid in TEOSYAL® RHA 1 is diffused into the skin tissue as the implant is resorbed. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a long-lasting improvement in the skin's elasticity. Depending on the concentration of the cross-linked hyaluronic acid, one more treatment sessions may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

## Contraindications

TEOSYAL® RHA 1 must not be used:
- For injections other than intradermal,
- In combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments,
- If the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the injection site,
- In the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock.

**In the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- In the case of patients with autoimmune disease,
- 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,
- In the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- It is inadvisable to inject TEOSYAL® RHA 1 into or around veins where other filling implants may be present (risk of possible interactions with other filling implants, which have not been researched),
- In pregnancy, breast-feeding mothers, or in children,
- On patients with bags under the eyes (existence of fatty orbital herniations),
- Do not inject into blood vessels.
- Do not inject into the eyelids.

Sponsors must ensure that the make aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in doping.

## Dosage and method of administration

The injection of TEOSYAL® RHA 1 is reserved for health professionals trained in the injection techniques and products intended for the filling of wrinkles. Before beginning the treatment, patients must be questioned regarding their medical history and informed regarding the potential risks and side effects. The product must not be injected into blood vessels.
It is recommended that the injection of TEOSYAL® RHA 1 be carried out by a qualified health professional in charge of treatment will decide on the injection method. TEOSYAL® RHA 1 must be injected into the mid-dermis, at the site of the wizened areas and wrinkles and in accordance with need of correction. If the injection is too deep, i.e. into the deep dermis or subcutaneous tissue, the correction will not achieve the desired effect. The injection volume depends upon the correction to be made. The injection volumes should not to exceed 3 mL per session. It is important not to overcorrect. The treated tissue should be massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites. Subsequent injection sessions may be required to correct under the eyes, especially for injections under the muscle and fat structure, in contact with the periosteum. If using a cannula, it is advisable to sterilise it regularly throughout the process to avoid iatrogenic infection.
Several techniques may be used for injecting circles under the eyes, but two in particular are recommended:
Either injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle, then spreading and quick massage with the product TEOSYAL® cream to position the product correctly.
Or retro-tracing injection with a cannula: creating an entry point with a needle usually on the line of the circle, at the level of the cheekbone; inserting the cannula into the deep tissue, under the muscle and fat structure, depositing the product in the area of the circle, then spreading and quick massage with the product TEOSYAL® cream.
The patient is advised to gently massage the area daily for at least 12 hours with the POST PROCEDURE cream to prevent a lymphatic lump from forming.

## Side effects

The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following the injection or a delay. These include, among others:
- Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary and discreet hardening around the injected area, ecchymosis, abscesses, indurations, nodules (possibly palpable),
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock, migraine (rare),
Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of hyaluronic acid filler have been reported and include temporary or permanent visual impairment, stroke, tissue necrosis and cutaneous ulcers and pain (after a delay). Also inform the practitioner of secondary effect other than those described above or any effect perceived as unusual by the patient.
The practitioner will, in turn, inform the product distributor within the shortest delay.

## Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® RHA products, it is important for the medical practitioner to follow the following the five 4 steps described in the diagrams (see figures 1 to 5). If there is a sensation of pressure or resistance during the injection, the process should be halted and the needles replaced.

## Precautions for use

The practitioner must consider the fact that this filling product contains hyaluronic acid, which may improve the overall integrity of the packaging before use. Do not use after the expiry date or if the packaging is damaged. The product should be advised not to take high-dose Vitamin E, aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs and/or platelet before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 24 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 product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The 10 mL syringe is made of glass. Do not store in a place where 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. Keep out of reach. Do not use if the sterile seal of the packaging before use.

# FR Notice d'utilisation

## Description

TEOSYAL® RHA 1 est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique non-animal reticulé et non reticulé, d'origine non animale. Ce gel est stérile, non pyrogène, transparent et contient 0,3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues préremplies de TEOSYAL® RHA 1. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G1/2" et deux étiquettes traçabilité (dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver dans le dossier médical du patient). La contenance de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur l'aiguille seringue.

## Composition

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

## Indications

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 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® RHA 1 est indiqué pour le comblement régulier des lignes, des rides et des plis, des rides fines et cutanées cutanées, et pour la correction des zones de la peau qui sont ridées ou marquées par le vieillissement du visage, du cou et décolleté. Il est également indiqué pour le comblement des rides et des plis de la peau (creux linéaires et circulaires incluses).
Lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

## Mode d'action

TEOSYAL® RHA 1 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement dans le temps. Grâce à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® RHA 1 crée un volume qui s'adapte de façon régulière et uniforme au tissu cutané pour corriger la perte de densité des zones fréquentes ou marquées par des signes de vieillissement, et comble les lignes, les rides et les plis. Cette correction limite et corrige les rides et les plis de la peau (creux linéaires et circulaires incluses).
Cette caractéristique permet de maintenir au niveau du tissu cutané un niveau optimal en hydratation cutanée et rable de l'élasticité de la peau. En fonction des concentrations de l'acide hyaluronique, il peut nécessiter séances de traitement pour être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Ceci doit être jugé par le professionnel en charge du traitement.

## Contre-indications

TEOSYAL® RHA 1 ne doit pas être utilisé:
- Pour des injections autres qu'intradermiques,
- En association avec des traitements au laser ou à base d'ultrasons,
- En cas de patients souffrant d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de celle-ci,
- Dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec un antécédent d'allergie sévère ou de choc anaphylactique.

**En cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,**
- 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 personnes ayant des insuffisances hépatocellulaires et/ou suivant des traitements pour les maladies hépatiques
- pour des personnes épileptiques, ou atteintes de porphyrie,
- les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® RHA 1 en présence d'autres implants de comblement, dans le périmètre ou sur la zone à injecter,
- chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants,
- chez une patient ayant des cernes avec poches (existence d'une hernie graisseuse),
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas injecter dans les paupières.

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

## Posologie et mode d'administration

Injections de TEOSYAL® RHA 1 est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au remplissage des rides. Avant le début de 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 secondaires potentiels. Il est nécessaire de bien vérifier qu'il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles stériles jetables dans la boîte. La méthode d'injection est à l'appréciation du professionnel en charge du traitement. TEOSYAL® RHA 1 s'injecte dans le derme moyen, au niveau des zones flétries et/ou de depression et/ou au niveau des rides et/ou plis. Le volume à injecter dans le faciès trop profondes, c'est-à-dire dans le derme profond ou le tissu sous-cutané, ne permettra pas d'obtenir un bon résultat. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas injecter plus de 3 mL par séance. Il est important de ne pas surcorriger. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées. Pour la zone des cernes, une seuple injectionne est obligatoire. Les patients peuvent pour cet endroit soit se plaquer musculo-graisseux, au contact du périoste, ou bien se plaquer au contact du périoste. Il est recommandé de la désinfecter régulièrement pendant l'acte pour éviter une infection iatrogène. Au niveau des injection des cernes, plusieurs techniques sont possibles mais deux techniques sont recommandées:
Soit l'injection à l'aiguille, en papules sus-périostées, légèrement au dessus de la ligne du cerne, au niveau du massif de la pommette. Ensuite, massage doux et rapide à la crème TEOSYAL® afin de bien répartir le produit.
Soit l'injection à la canule en retro tracçate : Réalisation d'un point d'entrée à l'aide d'une aiguille, généralement sur la ligne du cerne, au niveau de la pommette. Introduction de la canule profondément, au niveau du massif musculo-graisseux, dépôt du produit en retro tracçant au contact de l'os et massage doux et rapide à la crème PROCEDURE.
Il est particulièrement important pour la zone des cernes de faire une sous-correction légère lors de l'injection du fait de l'œdème consécutif à l'acte. Il est recommandé au patient de réaliser pendant au moins 12 h un massage quotidien du sac de la zone avec du crème POST PROCEDURE afin de limiter la formation d'une poche lymphatique.

## Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement après l'injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive):
Manifestations locales: réactions inflammatoires (érythème, oedème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, perte temporaire de sensibilité autour de la zone injectée, ecchymoses, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes).
Manifestations générales: hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique, migraine (de fréquence rare).
Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement à base d'acide hyaluronique ont été rapportés et comprennent des troubles de la vision temporaires ou permanents, nécrose cutanée et accident vasculaire cérébral.
Le patient doit également informer le praticien de tout effet secondaire survenant après le traitement et tout effet persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien informe à son tour le revendeur du produit dans les plus brefs délais.

## Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour une meilleure utilisation des produits TEOSYAL® RHA, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux différentes étapes décrites dans les schémas 1 à 5. En cas de sensation d'obstruction ou de pression ressentie, il est préférable de stopper l'injection et changer d'aiguille.

## Précautions d'emploi

Le praticien devra tenir compte de la présence de hacidne dans ce produit de comblement. Vérifier la date de péremption et l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Il convient de conseiller au patient de prendre de la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou des plaquettes avant la séance. Le patient ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des température 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 non utilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel risque de perdre de sa viscosité et de ne plus se gonfler avoir sécré gélman son extrusion à travers une aiguille. Les aiguilles usagées doivent être collectées appropriées.

## 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 de détérioration du conditionnement.

# DE Gebrauchsanweisung

## Beschreibung

TEOSYAL® RHA 1 ist ein steriles, transparentes, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus vernetzten und nicht vernetzten Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Das Produkt enthält 0,3 % Lidocaïnhydrochlorid für seine anästhetischen Wirkung. Jede Packung enthält zwei Fertigspritzen TEOSYAL® RHA 1. Für jede Spritze befinden sich in der Packung zwei steile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen einer dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte zu archivieren ist). Die Spritzenvolumen sowohl auf dem Karton als auch auf den einzelnen Spritzen aufgedruckt.

## Zusammensetzung

Hyaluronsäure ..... 15 mg
Lidocaïnhydrochlorid ..... 3 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 ..... qs für 1 ml.

## 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:
Verbesserung der Struktur gealterter Haut: Volumenaufbau, Auffüllen von Hautdellen und Falten, Wiederherstellung der Feuchtigkeitsversorgung der Haut.
TEOSYAL® RHA 1 ist angezeigt zum Auffüllen und Auffüllung von Fältchen, oberflächlichen Falten, feinen Falten und Hautrissen sowie zur Korrektur von Hautbereichen, die von durch Hautalterung betroffenen Stellen an Gesicht, Hals und Dekolleté. Es ist zudem angezeigt zur Auffüllung von Falten und Runzeln der Haut (inklusive Augenringe).
Lidocaïn ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

## Wirkungsweise

TEOSYAL® RHA 1 ist ein biologisch abbaubares Implantat und wird mit der Zeit resorbiert. Dank seiner spezifischen viskoelastischen Eigenschaften TEOSYAL® RHA 1 Volumen erstellen, das sich der natürlichen Hautkontur flächendeckend und homogen anpasst, sowie es den Volumenverlust an welchen Hautstellen bzw. an durch Hautalterung betroffenen Stellen ausgleicht und Falten auffüllt. Die in TEOSYAL® RHA 1 enthaltene nicht vernetzte Hyaluronsäure diffundiert im Verlauf der Implantatresorbierung im Hautgewebe verteilt. Somit wird die Hautfeuchtigkeit optimiert und langfristig verbessert sowie die Hautelastizität langfristig verbessert. Je nach gewünschter Korrektur und dem angestrebten Ergebnis sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungen erforderlich. Darauf der Stützpunkt von behandelnden Arzt festzulegen.

## Kontraindikationen

TEOSYAL® RHA 1 darf nicht verwendet werden:
- Für nicht intradermale Injektionen,
- In Verbindung mit Peelings sowie Laserbehandlungen und Behandlungen mit Ultraschallwellen,
- wenn beim Patienten im Behandlungsbereich oder in der Nähe dermatologische Störungen, Entzündungen oder Infektionen vorliegen,
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, die nach einer entsprechenden Behandlung zu einem schweren allergischen Reaktionen bzw. einem Allergieschock erlitten haben.

**Bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Amid-Lokalanästhetika,**
- Bei Patienten mit einer autoimmunen Krankheit leiden,
- Bei Patienten, die an einer Herzkrankheit leiden und/oder wegen einer Herzkrankheit behandelt werden (Betablocker),
- bei Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz und/oder bei Behandlungen wegen Lebererkrankungen,
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten,
- Es ist nicht empfehlenswert, TEOSYAL® RHA 1 in oder um herum herum herum

TEOSYAL® Tonsiller eltesztilnad nálunk(ozat)
vanamma vitsi tõsitusri juurdemõõtmisel
Sõiltuvalt toodetest temperatuuril 2-25°C ning kaitske seda otsese päikesevalguse eest.
TEOSYAL® RHA 1 geel on mõeldud peente joonte, pindmise ja mõõnilise kortsude ning sõjavarvaste vaguste regulaarseks tõitlemiseks ning nähtavad või vanamõõnilõõgnaiste naha taastamiseks nahal, kaelal ja dekolteepiirkonnas. Lisaks selleks kasutatakse geeli kortsude ja vaguste (sh silmaluste joonte ja tumedate rõngaste) korrigeerimiseks.
Lõõkain on lokaalsetestikum, mille ülesanne on vähendada valusõõmu.

**Toimemehanism**

TEOSYAL® RHA 1 on biolõõgunev ja imendub järk-järgult aja jooksul. Tõnu oma spetsiifilisele viskoelastsusele leitlab TEOSYAL® RHA 1 mõõnilõõgu, mis kõõnaba kaitsemaitsb ja ühtlasiit naha loomuliku reljeefig. ei kovsta nahaaluseid kõõnesid tõitlemisel elastsusa kaitu ning lätta kortse. TEOSYAL® RHA 1 geelis sisaldus vokõõtsuhõõgu hõõnonõõgu vabanemist pikaajaline mõõnilõõgu naha nahakõõdesse. Selle omaduse tõttu on võimalik sõõtsata ühekordne sõõnõõgu ja saavutada ühtlane, pikaajaline sõõtsutõõ. Sõõtsutõõ. Sõõtsutõõ kõõnesõõnõõgudaset ja sõõnõõd tulemusel võõb protõõdeerõõd tegeva spetsiialisti otsusel tõõtsutõõ osutõõ vajadusõõ ühe kõõ võõ mõõ tõõ võõrutõõsutõõ et saavutada optimaalsem tulemus.

**Vastunäidustused**

TEOSYAL® RHA 1 ei ole lubatud kasutada järgmistel juhtudel:
- sõõtmisele mõõjale kui naha sisse;
- koos naha kõõrmisega, laserhooldusse järgnevalt(nõõrmed);
- patsiendile puhul, kellel esineb sõõtmise pärknõõs või selle ümbermõõdulõõ, pärknõõ või infektsioon;
- patsiendile puhul, kellel esineb ülõõtundlõõs hõõkonõõnõõgu pärknõõ suhtes ning kellel on veenid tugev allergiline reaktsioon või anafülaktiline tõõk;
- **raseduses ja imetamisõõ kõõrsal lõõdusõõn jõõvõõ amidõõtõõpõõ anestetõõkõõmõõ suhtes;**
- autoimmuunhaigusõõ puhul (nõõ näõõ ka tõõsõõ puhul);
- sõõdamehõõpõõ puõõdeese patsiendile puhul jõõvõõ kõõ saavad sõõdamõõdõõpõõ ravi (beetablokaatõõ);
- patsiendile puhul, kellel esineb hepatotsellulaarsõõ puudulikkõõ jõõvõõ kõõ saavad maksahaigõõ ravi;
- epilepsiat võõ porfüüriat põõdevate isikute puhul;
- rõõnõõ ja kõõrõõ infektsioonõõ puõõdeese tõõ implantatsioonõõ ei soovitata TEOSYAL® RHA 1 geeli sõõtsata pärknõõdesse, kus on kasutatud muid tõõpreparaate. Iõõte ega raseõõe võõ rinnaõõ toitvate naõõte puhul;
- patsiendile puhul, kellel on silmade all „kõõd" (nn orbitaalne varisõõg).

Mõõ sõõtsõõ seõõmõõõ