TEOSYAL PureSense

0086 *Syringe*
0197 *Needle*

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

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

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

Ⓕ Notice d'utilisation

Description

Teosyal® PureSense Deep Lines est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale, contenant 0,3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiques. Chaque boîte contient des aiguilles stériles pré-remplies de Teosyal® PureSense Deep Lines. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur chaque seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé.....25 mg
Chlorhydrate de lidocaïne.....3 mg
Tampon phosphate pH 7,3.....qsp 1 ml

Indications

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

Teosyal® PureSense Deep Lines est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, tels que sillons nasogéniens, plis d'amertume, des cassures cutanées profondes, tel que l'augmentation des joues et de l'ovale du visage. La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action

Teosyal® PureSense Deep Lines s'injecte dans le derme profond, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Teosyal® PureSense Deep Lines crée ainsi un volume qui comble les rides.
Teosyal® PureSense Deep Lines est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, et parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouches périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré. Selon la zone traitée et la technique d'injection utilisée, la sensibilité lors de l'injection peut être différente et varier d'une personne à l'autre.

Contre-indications

Teosyal® PureSense Deep Lines ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections autres qu'intradermiques
- pour des injections au niveau des paupières
- 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
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, ou cardiaques
- dans le cas de personnes ayant des insuffisances hépatocellulaires ou suivant des traitements pour les maladies hépatiques (type bétabloquant)
- pour des personnes épileptiques, ou atteintes de porphyrie
- les interactions avec d'autres implants ne sont pas connues à ce jour et n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter Teosyal® PureSense Deep Lines sur des zones en présence d'autres implants de comblement
- chez la femme enceinte, allaitante ou chez les enfants

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

Posologie et mode d'administration

L'injection de Teosyal® PureSense Deep Lines est réservée à des Professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. Bien désinfecter la zone à corriger. L'injection doit être réalisée conformément aux techniques dans la boîte. Teosyal® PureSense Deep Lines s'injecte lentement dans le derme profond à l'aide de la technique d'injection linéaire rétrograde. Si l'injection est trop superficielle, c'est-à-dire dans le tissu sous cutané, la correction n'aura pas la durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre pas de résistance lors de l'injection du produit, contrairement au derme. Si l'on peut voir la couleur du produit sous la peau lors de l'injection, cela signifie que cette injection est trop superficielle. Il convient de l'éviter car le résultat de la correction pourrait être irrégulier. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 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.

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 injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, oedème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant.
- Manifestations générales : hypersensibilité immédiate voire tardive, plus rare, choc anaphylactique.

Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au praticien par le patient.

Le praticien en informera à son tour le revendeur du produit dans les meilleurs délais.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour une manipulation optimale des produits Teosyal® PureSense, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées ci-dessous (Voir figures 1 à 4). 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, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce dispositif est 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 pénétré par une extrusion à travers une aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

Conditions de conservation

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

GB Instruction leaflet

Description

Teosyal® PureSense Deep Lines is a sterile, transparent, no pyrogenic, visco-elastic gel of reticulated hyaluronic acid of non animal origin containing 0.3% lidocaine hydrochloride by mass for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes prefilled with Teosyal® PureSense Deep Lines. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

Composition

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg
Lidocaine hydrochloride 3mg
Phosphate buffer pH 7.3.....qsp 1ml

Indications

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

Teosyal® PureSense Deep Lines is indicated for the treatment of deep wrinkles on the face, such as nasogenian folds, vertical lip lines, deep folds, deep cutaneous creases, cheek augmentation and to restore the shape of the face. Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Teosyal® PureSense Deep Lines is injected into the deep dermal layer at the site of the cutaneous depression in need of correction. Teosyal® PureSense Deep Lines creates a volume that corrects wrinkles. Teosyal® PureSense Deep Lines is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general one, but sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touchup sessions then enable the sought-after degree of correction to be maintained. Sensitivity during the injection may be different and vary from person to person depending on the area to be treated and the injection technique used.

Contra-indications

Teosyal® PureSense Deep Lines must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles
- for injections other than intradermal
- for injections in the eyelids
- if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this 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 combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments
- in the case of patients with auto-immune or cardiac disorders
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for liver disease (beta blockers)
- for patients suffering from epilepsy or porphyria
- due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject Teosyal® PureSense Deep Lines into sites in the presence of other filling implants
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children

Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active substance which may cause a positive result in a drug test. Do not inject into blood vessels.

Dosage and method of administration

The injection of Teosyal® PureSense Deep Lines is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, it is necessary to properly interrogate the patient regarding their past medical history and informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. The injection must be carried out using the needles supplied in the box. Teosyal® PureSense Deep Lines should be injected slowly into the deep dermis using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action. An injection which is too deep will encounter no resistance tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, unlike the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this indicates that the injection will be too superficial, which it is advisable to avoid. The result of the correction may be irregular. The volume to be injected depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 3ml per session. It is important to avoid overcorrecting. Massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.

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 occurring at the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock.

The patient should inform the practitioner of any occurrence other than those described above or any effect persisting beyond one week.

The practitioner will, in turn, inform the product retailer 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 syringe following the 4 steps detailed in the diagrams (See figures, steps 1 to 5).
If there is a sensation of pressure or obstruction during the injection, halt the process and change needles.

Precautions for use

The practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the use-by date and the integrity of the packaging before use. Do not use after the use-by 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 reuse, the gel can deteriorate reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of used needles in appropriate containers.

Storage conditions

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

Ⓓ Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Teosyal® PureSense Deep Lines ist ein viskoelastisches Gel aus retikuliertem, steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3% Lydocainhydrochlorid (Gewichtsanteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei vorgefüllte Spritzen Teosyal® PureSense Deep Lines. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" Nadeln und zwei Nachweisetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Das Spritzenvolumen ist auf der Packung sowie auf jeder Spritze angegeben.

Zusammensetzung

Vernetzte Hyaluronsäure .....25 mg
Lidocainhydrochlorid.....3 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 .....Menge ausreichend für 1,0 ml

Indikationen

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

Teosyal® PureSense Deep Lines ist angezeigt zur Unterspritzung tiefer Gesichtsfalten, wie Nasolabialfalten, Vorgerüchten, tiefen Lippenfalten, tiefen kutanen Falten sowie von Volumendefekten im Bereich der Wangen und zur Remodellierung der ovalen Gesichtsform. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise

Teosyal® PureSense Deep Lines wird an der Stelle der zu korrigierenden Hautvertiefung in die untere Dermis injiziert. Teosyal® PureSense Deep Lines füllt auf diese Weise die Falten wieder auf.
Teosyal® PureSense Deep Lines ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erreichen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechtzuerhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

Gegenanzeigen

Teosyal® PureSense Deep Lines darf nicht verwendet werden:
- zur Korrektur oberflächlicher Falten
- für nicht intradermische Injektionen
- für Injektionen im Bereich der Augenlider
- wenn beim Patienten am 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung oder Herzkrankheit leiden
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung (vom Typ Betablocker)
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, Teosyal® PureSense Deep Lines in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und Kindern

Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden tests eine positive Reaktion zeigt. Nicht in die Blutgefäße injizieren.

Dosierung und Anwendungsweise

Teosyal® PureSense Deep Lines darf nur durch Fachpersonal verabreicht werden, das auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung geschult wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen, die voraussichtlichen Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Zu korrigierende Bereiche gut desinfizieren. Die Injektion darf nur mit den in der Packung mitgelieferten Nadeln erfolgen. Teosyal® PureSense Deep Lines wird mit Hilfe der linearen Injektionstechnik langsam in die untere Dermis eingespritzt. Wird zu tief injiziert, d. h. in die Subkutis, hält das Korrekturergebnis nicht entsprechend an. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis anders als die Dermis keinen Widerstand bietet, wie die Dermis. Wenn die Farbe der Nadel durch die Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert. Dies ist zu vermeiden, da sonst das Ergebnis der Korrektur ungleichmäßig ausfallen könnte. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird jedoch empfohlen, pro Volumen von 3 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Um korrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen

Der Praktiker muss den Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Geräts auftreten können, und zwar direkt nach der Injektion oder verzögert, darunter (Liste nicht vollständig):
- Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, juckend, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust an der Injektionsstelle, Verfärbungen, Abszess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats.
- Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche anhalten, müssen vom Patienten dem Praktiker gemeldet werden.
Der Praktiker informiert seinerseits schnellstmöglich den Händler des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz der Teosyal® PureSense-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend den (im Abb.Ablaufdiagramm Teosyal® PureSense) Schritten 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird.
Sollten Sie beim Spritzen einen unangenehmen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Kanüle aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllpräparat Lidocain enthält. Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden. Empfehlen Sie dem Patienten, in der Woche vor der Injektion hochdosiertes Vitamin E, Aspirin, Entzündungshemmer oder Antikoagulanzien einzunehmen. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extremtemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produkte zu entsorgen. Das Produkt darf zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da das Wirkgenkel des Gels (weiterhin) sein kann. Zudem würde ein eventuelles Trocknen des Gels bedeuten, dass es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird.
Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

Lagerung

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

Ⓔ Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Deep Lines es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas prellenadas de Teosyal® PureSense Deep Lines. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
Clorhidrato de lidocaína.....3 mg
Tampón fosfato pH 7,3 .....c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:
- modificación de la estructura de la piel: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Deep Lines está indicado para el relleno de las arrugas profundas del rostro, como los surcos nasogenianos, los pliegues de amargura y las roturas cutáneas profundas y para aumentar las mejillas y el óvalo del rostro. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Deep Lines se inyecta en la dermis profunda, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense Deep Lines crea así un volumen que rellena las arrugas. Teosyal® PureSense Deep Lines es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo.
Según la profundidad de las arrugas a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Deep Lines no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece dificultades cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con un peeling, una exfoliación, un tratamiento con láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Deep Lines en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.

Se informará a los deportistas que este producto contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Deep Lines está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos secundarios. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. La inyección se realizará con las agujas contenidas en la caja. Teosyal® PureSense Deep Lines se inyecta lentamente en la dermis profunda mediante la técnica de inyección lineal retrógrada. Si la inyección es demasiado superficial, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, a diferencia de la dermis. Si se puede ver el color del producto bajo la piel durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección quedaría por regular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se vaya a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este dispositivo, que 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), necrosis cutánea, migración del implante.
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico.

El paciente 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 al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

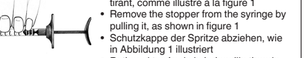
Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas de 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

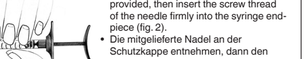
El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no esté deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente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

Condiciones de conservación

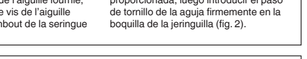
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.
Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



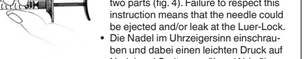
- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1



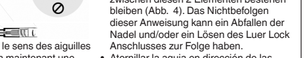
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de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



- 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.
- 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 gap between the two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter schrauben bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Leck am Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.



- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (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).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

1

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

2

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

3

- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.

4

YES NO

- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejecção da agulha e / ou de fuga a nível do Luer-Lock.

5

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

Ⓘ Modalità d'uso

Descrizione

Teosyal® PureSense Deep Lines è un gel viscoelastico di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale, contenente lo 0,3% in massa di cloridrato di lidocaina per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di Teosyal® PureSense Deep Lines. Per ogni siringa la confezione contiene due aghi sterili 27G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una da consegnare al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ciascuna siringa.

Composizione

Acido ialuronico reticolato.....25 mg
Cloridrato di lidocaina .....3 mg
Tampone fosfato pH 7,3 .....q.b. a 1 ml

Indicazioni

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

Teosyal® PureSense Deep Lines è indicato per il riempimento delle rughe profonde del viso, come i solchi nasogeniei e labiogeniei, delle pieghe cutanee profonde e per l'aumento delle guance e dell'ovale del viso. La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego

Teosyal® PureSense Deep Lines si inietta nel derma profondo, nel punto della depressione cutanea che si desidera correggere. Teosyal® PureSense Deep Lines crea così un volume che riempie le rughe.
Teosyal® PureSense Deep Lines è biodegradabile e si riassorbe lentamente nel tempo. In funzione della profondità delle rughe da trattare, in linea generale sono necessarie una o due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritocco possono essere utili per mantenere il livello di correzione desiderato. In base alla zona trattata e alla tecnica d'iniezione utilizzata, il dolore durante l'iniezione può essere differente e variare in base alla sensibilità individuale.

Controindicazioni

Teosyal® PureSense Deep Lines non deve essere utilizzato:
- per la correzione delle rughe superficiali
- per iniezioni che non siano intradermiche
- per iniezioni a livello delle palpebre
- se il paziente presenta affezioni cutanee, infiammazione o infezione della zona da trattare o in prossimità di tale zona
- in caso di pazienti con un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con precedenti episodi di reazioni allergiche severe o di shock anafilattico
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali di tipo amido
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni
- in caso di pazienti affetti da malattie autoimmuni o cardiache
- in caso di persone con insufficienza epatocellulare e/o sottoposti a terapia per le malattie epatiche (tipo betabloccante)
- su persone epilettiche o affette da porfiria
- non essendo state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare Teosyal® PureSense Deep Lines su zone in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento
- su donne incinte e in allattamento o sui bambini.

Gli spositivi dovranno essere informati sul fatto che il prodotto contiene un principio attivo in grado di indurre una reazione positiva nei test antidoping. Non somministrare il prodotto per via endovenosa.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di Teosyal® PureSense Deep Lines deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione di prodotti destinati al riempimento delle rughe. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente su precedenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili del trattamento e i potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da correggere. L'iniezione deve essere effettuata con gli aghi forniti nella confezione. Teosyal® PureSense Deep Lines si inietta lentamente nel derma profondo, tramite la tecnica di iniezione lineare tracciante. Se l'iniezione è effettuata ad un livello troppo profondo, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata prevista. Un'iniezione troppo profonda si riconosce poiché, contrariamente al derma, il tessuto sottocutaneo non offre alcuna resistenza al momento dell'introduzione del prodotto. Se durante l'iniezione il colore dell'ago è visibile sotto la pelle significa che l'iniezione è troppo superficiale. Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale: tale operazione può causare irregolarità sulla pelle. Il volume da iniettare dipende dalla correzione da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 3 ml per seduta. Non sovracorreggere. Massaggiare bene le zone trattate, per ripartire il prodotto eventualmente nelle zone corrette.

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, discromia, ascessi, indurimento, noduli (possibile formazione di granulomi), necrosi della pelle , migrazione dell'impianto.
- Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata, shock anafilattico.

Eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo uno settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente.
Il professionista informerà il suo volto il rivenditore 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 fasi 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.
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato.
Consigliare al paziente di non assumere la seguente procedente alla seduta di iniezione vitamina E a forte dosaggio, aspirina, antiinfiammatori o anticoagulanti.
Raccomandare al paziente di non truccarsi per 12 ore dopo il trattamento e di non esporsi a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.) durante la settimana dopo il trattamento.
Al termine della seduta di trattamento, eliminare l'eventuale prodotto inutilizzato. 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.

Ⓟ Instruções de utilização

Descrição

Teosyal® PureSense Deep Lines é um gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogénico, transparente, de origem não animal, que contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas previamente cheias de Teosyal® PureSense Deep Lines. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 27G1/2" e duas etiquetas de rastabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no estojo bem como em cada seringa.

Composição

Ácido hialurónico reticulado .....25 mg
Cloridrato de lidocaína .....3 mg
Tampão fosfato pH 7,3.....q.s. 1 ml

Indicações

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

Teosyal® PureSense Deep Lines é indicado para o preenchimento das rugas profundas do rosto, tais como os sulcos nasogenianos, as rugas de expressão, as depressões cutâneas profundas e para o aumento das faces e do oval do rosto. A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de acção

Teosyal® PureSense Deep Lines injecta-se na derme profunda, no lugar da depressão cutânea que se deseja corrigir. Teosyal® PureSense Deep Lines cria assim um volume que preenche as rugas. Teosyal® PureSense Deep Lines é biodegradável e dissolve-se lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas a tratar, geralmente são necessárias uma ou duas sessões de tratamento, e os vezes duas são necessárias para o obtenção de um nível de correcção óptimo. Sessões de retoque periódicas permitem posteriormente manter o nível de correcção desejado. O consoante a zona tratada e a técnica de injecção utilizada, a sensibilidade durante a injecção pode ser diferente e variar de uma pessoa para outra.

Contra-indicações

Teosyal® PureSense Deep Lines não deve ser utilizado:
- para a correcção das rugas superficiais
- para injecções outras que intradérmicas
- para injecções ao nível das pálpebras
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou próximo dessa zona.
- no caso de pacientes com um hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amida
- em associação com um peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultra-sons
- no caso de pacientes sofrendo de doenças auto-imunes, ou cardíacas,
- em caso de pessoas com deficiência hepatocelulares e/ou submetidas a tratamentos para as doenças hepáticas (tipo betabloqueante)
- para pessoas epilépticas, ou sofrendo de porfirias
- como as interacções com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar Teosyal® PureSense Deep Lines nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.
- as mulheres grávidas, que amamentam ou as crianças.

Os despertistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva nos testes anti-doping. Não injectar nos vasos sanguíneos

Posologia e modalidade de administração

A injecção de Teosyal® PureSense Deep Lines é reservada a profissionais formados às técnicas de injecção de produtos destinados ao preenchimento das rugas. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar o paciente sobre as suas precedentes patologias e informarlo sus resultados previsíveis do tratamento, e sobre os seus efeitos indesejáveis potenciais. Desinfectar bem as zonas a corrigir.
A injecção deve ser realizada com a ajuda das agulhas fornecidas na caixa. O Teosyal® PureSense Deep Lines injecta-se lentamente na derme profunda com a ajuda da técnica de injecção linear retrógrada.
Se a injecção for feita demasiado profunda, ou seja no tecido subcutâneo, a correcção não terá a duração esperada. Uma injecção demasiado profunda reconhece-se pelo facto que o tecido subcutâneo não oferece resistência na injecção do produto, contrariamente à derme. Se a cor da agulha puder ser vista sob a pele durante a injecção, significa que esta injecção é demasiado superficial. Convém evitar pois o resultado da correcção poderia ser irregular. O volume a injectar depende das correcções a efectuar. É no entanto recomendado não ultrapassar 3 ml por sessão. É importante não corrigir em demasia. Massajar bem as zonas tratadas a fim de assegurar da distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Efeitos secundários

O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injecção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injecção), hematomas, comichão, perda temporária da sensibilidade na área da injecção, discromia, discromia, abcessos, indurações, nódulos (possivelmente granulomas), necroses cutâneas, migrações do implante.
- Manifestações gerais: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático

Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante mais de uma semana deverá ser comunicado pelo doente ao médico.
O médico, por sua vez, informará o revendedor do produto com a maior brevidade possível.

Montagem da agulha na seringa

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

Precauções de emprego

O médico deverá ter em conta à 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 injecções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquilhar durante as doze horas que seguem a injecção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo deitar fora 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 do agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos colectores adequados.

Condições de conservação

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

Ⓡ Инструкция по применению

Описание

Teosyal® PureSense Deep Lines представляет собой вязкоэластичный гель гиалуроновой кислоты, регенерирующий, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неизвитного происхождения, содержащий 0,3% массовой доли хлоргидрат лидокаина, с анестезирующими свойствами. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем Teosyal® PureSense Deep Lines. Для каждого шприца в коробке содержатся две стерильные иглы 27G1/2" и две идентификационные этикетки (одна из которых передается пациенту, а другая хранится врачом в истории болезни пациента). Объем каждого шприца указан на футляре, а также на каждом шприце.

Состав

Гиалуроновая кислота регенерирует.....25 мг
Хлоргидрат лидокаина .....3 мг
Фосфатный буфер pH 7,3.....достаточное количество для 1 мл

Показания

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

Teosyal® PureSense Deep Lines показан для заполнения глубоких складок лица, таких как носогубные складки, «складки горечи», глубокие нижнежные трещины, а также для увеличения щек и овала лица.
Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия

Teosyal® PureSense Deep Lines вводится в глубокую дерму, в место кожной депрессии, подлежащей коррекции. Таким образом Teosyal® PureSense Deep Lines создает объем, заполняющий складки. Teosyal® PureSense Deep Lines является биоразлагаемым продуктом, который со временем медленно рассасывается. В зависимости от глубины обрабатываемых складок, как правило, необходимо провести один, а иногда два сеанса терапии для достижения оптимального уровня коррекции. Периодические сеансы подготовки позволяют впоследствии поддерживать желаемый уровень коррекции. В соответствии с обрабатываемой зоной и используемой техникой введения препарата, чувствительность во время инъекции может быть различной и варьироваться в зависимости от пациента.

Противопоказания

Teosyal® PureSense Deep Lines не следует использовать:
- для коррекции поверхностных складок;
- для инъекций, не являющихся внутрикожными;
- для инъекций в области век;
- если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в обрабатываемой зоне или вблизи этой зоны;
- 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;
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией;
- в случае если пациент страдает аутоиммунными или сердечным заболеванием;
- в случае наличия у пациента гепатоцеллюлярной недостаточности и/или после лечения заболеваний печени (бета-блокирующего типа);
- пациентам, страдающих эпилепсией или больных порфирией;
- поскольку совместимости препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель Teosyal® PureSense Deep Lines в зоны, заполненные другими имплантатами;
- для беременных женщин, матерей, кормящих грудью, или детей.

Спортсменам следует предупреждать о том, что этот препарат содержит активный компонент, который может давать положительную реакцию в антидопинговых тестах. Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Дозировка и способ введения

Инъекция продукта Teosyal® PureSense Deep Lines выполняется квалифицированными врачами, которые обучены технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо опросить пациента о предыдущих заболеваниях и информировать о его ожиданиях, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о потенциальных нежелательных действиях. Хорошо дезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществить иглами, входящими в комплект поставки. Гель Teosyal® PureSense Deep Lines медленно вводится в гиподерму с использованием технике линейно-ретроградной инъекции. Если инъекция делается слишком глубоко, то есть в подкожную ткань, коррекция не будет иметь ожидаемого длительного эффекта. Слишком глубокая инъекция распознается по отсутствию сопротивления при введении в подкожную ткань отсутствует сопротивление, ощущаемое при инъекции в дерму. Если виден цвет иглы под кожей во время инъекции, это означает, что данная инъекция является слишком поверхностной. Такой инъекции следует избегать, поскольку коррекция может быть неравномерной. Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 3 мл на один сеанс. Важно не превысить степень коррекции. Необходимо промассажировать обработанные зоны для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных зонах.

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 (список неполный):
- Местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и пойкилодермии, дисхромии, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулемы), инфильтрация кожи, мигрирование имплантата.
- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока.

Пациент должен сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также если эффекты длительностью больше одной недели.
В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются реализацией продукта.

Подсоединение иглы к шприцу

Для оптимального манипулирования препаратами Teosyal® PureSense важно подсоединить иглу к шприцу в соответствии с четырьмя этапами, упомянутыми на схеме (см. рисунки этапы 1-5). При ощущении закупорки или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглу.

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 воздерживаться от приема значительных доз витамина E,аспирина,противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Порекомендуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, хамам и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании сеанса терапии обязательно выбросьте остатки неиспользованного препарата. Данное устройство предназначено для одноразового употребления. В случае повторного использования, стерильность не гарантирована, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приёмники.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.
Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

Ⓣ Talimat sayfası

Tanım

Teosyal® PureSense Deep Lines steril, kan pirojenik, şeff ad, hayvan menşeili olmayan, anestezik özellikleri bakımından %0,3 lidokain klorhidrat ağırlığı içeren, retikule hyaluronik asittir viskoelastik bir jeldir. Her kutuda onceden doldurulmuş iki adet *Teosyal® PureSense Deep Lines* şırıngası bulunur. Kutuda her şırınga için iki adet steril iğne 27G1/2" ve iki adet izleme etiketi (bir hastaya verilecek ve bir etiket doktor tarafından hastanın dosyasında saklanacak) bulunur. Her şırınganın hacmi şırıngaların uzerinde ve kutusunun uzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Retikule hyaluronik asit ..... 25 mg
Lidokain klorhidrat ..... 3 mg
Fosfat tamponu pH 7,3 ..... 1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar

Teosyal® urunlerinin tedavi amaçları:
- yaşlanmış derinin anatomisini geliştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri cokmelerinin ve alnın doldurulması, deri hidratasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrukti cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu cokmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

Teosyal® PureSense Deep Lines burun ve cene kırışıklıkları, uzuntu kırışıklıkları, derin deri catlakları gibi yuzun derin kırışıklıklarının doldurulmasında ve yanakların ve yuzun ovalliğinin arttırılmasında endikeyeli olmuştur.
Lidokain anestezik bir maddedir ve yanakların ve yuzun ovalliğinin arttırılmasında endikeyeli olmuştur.

Çözücü Şekilleri

Teosyal® PureSense Deep Lines duzeltilmek istenen deri cokme yerine, derin deriye enjekte edilir. *Teosyal® PureSense Deep Lines* boylece kırışıklıkları dolduran bir hacim yaratır. *Teosyal® PureSense Deep Lines* biyolojik cozunurluğe sahip olup zaman icerisinde yavaş yavaş cozunur. Tedavi edilecek bolgeye bağlı olarak, Optimal bir duzeltme seviyesi elde etmek icin, tedavi edilecek kırışıklıkların derinliğine bağlı olarak, genellikle bir ve bazen iki tedavi seansı gerekir. Daha sonra periyodik rotuş seanslan arzu edilen duzeltme seviyesinin korunmasına imkan sağlar. Tedavi uygulanan bolgeye ve kullanılan enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, enjeksiyon sırasında duyulan hassasiyet farklı olabilir ve kişiden kişiye değişebilir.

Engelli durumlar

Teosyal® PureSense Deep Lines:
- yuzeysel kırışıklıkların duzeltilmesi icin
- deri altı dokudaki enjeksiyonlar icin
- goz kapakları seviyesindeki enjeksiyonlar icin
- tedavi uygulanacak bolge uzerinde yea bu bolge yakınında deri hastalığı, enfi amasyonu veya enfeksiyonu olan hastalarda
- ciddi alerji veya anafi lakttik şok geçmişi ile, hyaluronik aside bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda
- lidokaine ve/veya amid turu lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı hassasiyet durumunda
- bir peeling, lazer veya ultrason esaslı bir tedavi ile birlikte
- otoimmun veya kalp hastalıkları olan hastalarda
- hepatoseluler yetersizliği olan ve/veya hepatik hastalık tedavisi goren (betabloker tipi) kişilerde
- epileptik veya porphyri hastalığı olan kişilerde
- diğer dolgu implantları ile etkileşimi incelenmediğinden *Teosyal® PureSense Deep Lines*'in başka dolgu implantlarının bulunduğu bolgelere enjekte edilmesi onerilmez
- hamile, emzikten kadınlarda veya cocuklarda kullanılmamaktadır.

Sporcular bu urunun doping testinde pozitif bir reaksiyona sebep olabilecek aktif bir bileşim icerdiği konusunda uyarılmalıdır. Kan damarlarının icine enjekte etmeyin.

Düzebilim (pozolojі) ve uygulama metodu

Teosyal® PureSense Deep Lines enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulmasına yonelik urunlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim gormuş Profosyonellerce yapılmalıdır. Tedaviye başlamadan once, hastanın tıbbi geçmişini iyice sorgulanması, tedavinin ongorulebilir sonuclan ve olası istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirilmesi gerekliidir. Enjeksiyon bolgelerini iyice dezenfekte edin. Enjeksiyon kutu icerisinde verilen İgnelerle yapılmalıdır. *Teosyal® PureSense Deep Lines* doğrusal izlenebilir enjeksiyon tekniği kullanılarak derin deri icerisine yavaşca enjekte edilir. Eğer enjeksiyon cok derine, yani deri altı dokusunun icine yapılırsa, duzeltmenin kalıcılığı beklendiği gibi olmaz. İnjeksiyonun cok derin olduğunu, deri altı dokusunun sırasında deri altı dokularının deri altı dokularının deri dokusu gostermemelerinden anlaşılır. Enjeksiyon sırasında İgnenin rengi deri altından secilebiliyorsa, bu enjeksiyonun fazla yuzeysel olduğunu gosterir. Bundan da kacınmak gerekir cunku duzeltmenin sonucu duzensiz olabilir. Enjekte edilecek hacim ise yapılan duzeltmeye bağlıdır. Yine de seans başına 3 ml'nin aşılmaması onerilmektedir. Urunun duzeltilen bolgelerde eşit bicimde dağıldığından emin olmak icin tedavi uygulanan bolgeleri iyice masaj yapın.

Tıbbi etkileri

Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılacağında bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtileri örnek olarak verebiliriz:
- Lokal belirtiler: Inflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bolgesinde yanma), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bolgesinin geçvesinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granulom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir.

Hasta yukarıda bahsedilmeyen belirtilerin, kotorye produçakaverz beler cunıü ıesen.
Hasta yukarıda belirtilerin ortaya çıkması durumunda bu durumu doktora bildirmelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satıcısına konu ile ilgili bilgi verecektir.

İgnenin şırınga ile birleştirilmesi

Teosyal® PureSense urunlerinin optimal bir şekilde kullanılması icin iğnenin şemada gosterilen 4 aşamaya uygun olarak şırınganın uzerine takılması onemlidir (Bakınız aşama resimleri 1'den 5'e kadar). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınc hissedilmesi halinde, enjeksiyonu durdurun ve İgneyi değiştirin.

Kullanma İlişkin önlemler

Doktor bu dolgu urununun icinde lidokain olduğunu dikkate almalıdır.
Kullan rm oncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajı n butunluğunu kontrol edin. Son kullanma tarihi gecmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından once; hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, ilthıabi onleyici ilaclar veya antikoagulanlar kullanmaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değş lmlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam ...) kacınmasın tembihleyin. Tedavi seansını sonunda, geri kalan kullanılmamış urunun tamamının atılması zorunludur. Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım halinde sterilite artık garantilenmez. Urun duzcelek etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak İgneye cekilmesini engelleyebilir. Kullanılmış İgneleri uygun kaplara atın.

Saklama koşulları

Doğrudan gunes ışıklarından muhafazası bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın.
Kullanmadan once ambalajda gorunur bozulmalar olmadığından emin olunuz.

1

- Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1

2

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

3

- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцем (рис. 3). Продолжайте закручивать до тех пор, пока колпачок иглы не достигнет цилиндра шприца. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.

4

YES NO

- İğneyi bir saatin kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim 3). İğnenin kapağın kenarı, şırınganın gövdesi ile temasa girinceye kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu 2 öğe arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock'da kaçak İhtimalini ortaya çıkarır.

5

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

230107/01