RHA® Kiss Volume Lido

TEOXANE SA
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

Description

RHA® Kiss Volume Lido is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel made of hyaluronic acid (HA) of non-animal origin and of mean molecular weight higher than 1 million Dalton. It is crosslinked with BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether), and contains 0.3% (mass/ mass) of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of 1ml each. Each 1ml RHA® Kiss Volume Lido syringe contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient and one to be kept in the file of the patient medical records). The volume of gel in each syringe is verified to ensure it is sufficient for injection. The gel's hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix (ECM). In the molecular spaces, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and flaccid, initial skin furrows first appear. RHA® Kiss Volume Lido creates a volume that corrects wrinkles, compensates depressions and restores skin hydration. It may also add volume to the lips and/or enhance their contour.

RHA® Kiss Volume Lido is a biodegradable implant that progressively resorbed over time. The estimated lifetime of RHA® Kiss Volume Lido is between 12 and 18 months. The duration of the treatment depends on several factors including: dosage, the severity of the wrinkles, the vascularity of the treated area, the volume injected, the patient's physiology and lifestyle. The injector will decide if a touch-up session may be required for optimal results.

As their aesthetic indications, RHA® Kiss Volume Lido products do not have an intended purpose. RHA® Kiss Volume Lido is a non-medical benefit of RHA® Kiss Volume Lido devices as understood as clinical investigations have shown that 100% of patients experienced an aesthetic improvement of the treated area following the injection, based on data collected 12 and 24 months clinical studies program. In their medical indications, the clinical benefit of RHA® Kiss Volume Lido products is based on clinically reported outcomes measuring satisfaction and well-being following the injection procedure. For their medical indications, patient satisfaction rates were consistently higher than 70% up to six months after the last injection.

Composition

Hyaluronic acid sodium salt ..... 23 mg/mL
Degree of crosslinking*..... 8%
*Measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis.
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride ..... 0.3% by mass
Phosphate buffered saline ..... q.s. ad 1 mL
BDDE as crosslinking agent ..... < 1 ppm

Indications

Aesthetic indications of RHA® Kiss Volume Lido:

RHA® Kiss Volume Lido is indicated for the correction of any deep facial wrinkles, deep skin creases and to add volume in the midface region (cheekbones and folds) and in the perioral region (lips including philtrum, marionette lines, oral commissures).

Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

RHA® Kiss Volume Lido must not be used in the case of:

patients having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near to the treatment site. Injection procedure can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infection.

patients having a history of severe allergic reactions (anaphylaxis, with a history of severe allergy or anaphylactic shock, patients with unexplained allergies),

pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old. Because of the presence of lidocaine, RHA® Kiss Volume Lido must not be used in the case of:

known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anesthetic agents,

patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (heart blockers),

patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,

patients suffering from epilepsy or porphyria.

Do not use in combination with other aesthetic procedures (such as peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment). Do not inject in the vascular, superficial layer of the skin (epidermis), and in injection depths other than those described behavior of the gel in the tissues and vasculature. Do not inject if necrosis or cloe to a blood vessel or close to a nerve.

Dosage and method of administration

To minimize the risk of potential complications or unsatisfactory results (including the occurrence of nodules), RHA® should be used only by well-trained healthcare professionals experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the face and the areas to be treated.

Additionally, Teoxane provides healthcare professionals with educational programs through its international training academy. Prior to the treatment, patients must be questioned regarding their general health and any concomitant medications or medication that could affect the procedure and should be informed about the procedure, its risks, contraindications, precautions, and potential side effects.

The patient's medical history must be recorded and a written aesthetic patient consent list assessed. Areas to be treated must be disinfected with an antiseptic solution. Due to risk of interaction, it is recommended that RHA® Kiss Volume Lido fillers do not come into contact with other injectable products (such as bezafibrinum chloride).

It is important to use a 30G sterile appropriate needle, depending on the injected indications and/or the injection technique. Suitable needles: fine, appropriate needle to be connected to the syringe in the box. As an alternative to the needle, a blunt cannula 25G can be used (for example, Teoxane's RHA® 25G/50 mm has been verified). When a cannula is used, an entry point is made in the skin with a needle to facilitate cannula insertion depending on the area to be treated. RHA® Kiss Volume Lido is injected into the dermis, hypodermis, or subcutaneous, or into the subdermis or the submucosa of the red lips. Depending on the area to be treated and the effect the results sought, one or more treatment sessions/touch-up may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional. A touch-up session 2 weeks (a minimum is recommended). The healthcare professional in charge of the treatment should adapt the RHA® Kiss Volume Lido according to the treated area and the volume of product required. Stop the injection and massage the area to distribute the product. Remove the needle and apply the product flowing out of the treatment site. The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected site.

Side effects

The healthcare professional must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or at a later time. Appropriate monitoring of the patient is strongly recommended within 30 minutes after the injection. The healthcare professional must remind the patient to consult a medical professional if side effects do not resolve spontaneously. Moreover, the healthcare professional should use or prescribe an appropriate treatment in regard to its medical knowledge, patient characteristics and evolution of the symptoms. The most common treatments may include anti-inflammatory drugs, antihistamines, and/or hyaluronidase. Before the treatment, the healthcare professional must instruct the patient to report any side effects that occur after using the product as described below or not.

The following complications, reported in the clinical literature and/or identified during clinical investigations, are well-known reactions to hyaluronic acid dermal fillers. These include, among others (non-exhaustive list):

Common transient reactions (≥1/100) at the injection site, usually mild and self-resolving: pain at the point of injection, redness, swelling, hardness, lumps, bruising, pruritus, and potential bleeding and/or bilster formation, swelling/oedema, soreness/induration/tenderness, and discoloration of the skin. Probable but less common complications (≥1/1,000 and <1/100): Delayed hypersensitivity reactions, local inflammation (with potential hypothermia), infection (including localized or generalized infection and abscesses), loss of sensitivity (hypoesthesia), and loss of motor control (paresthesia). Other potential associated transient movement impairment, risk of allergic (including hypersensitivity) reactions, and granuloma. Rare (≤1/1,000) complications: implant migration.

Risk of the occurrence of vascular occlusion, ischema and skin/ liver necrosis, which can lead to tissue damage, scarring, ischemia/hemorrhage or stroke is increased when injected in the vicinity of a blood vessel.

Other non-serious reactions reported to Teoxane (in rates inferior to 1/10,000) are: swelling of the lips that lasts 2 months, flu-like including headache/neuralgia, fibrosis, cellulitis, scarring and hypertrophy.

Reporting of side effects

The healthcare professional will inform the product manufacturer, Teoxane (vigilance@teoxane.com), and the competent authority of any side effects within the shortest time possible. Additionally, if any serious incident occurs in relation to the use of the device, it should be reported without delay to medicalit@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection; like any procedure of this type it must be carried out in a clean environment and with the usual precautions must be taken. Due to the absence of data concerning the possible interactions with other medical devices (soft tissue fillers, implants or other, possibly permanent), the healthcare professional should refer to the available on further fillers or other filling implants, depending on the nature and the time of the previous injection.

Prior to treatment, the healthcare professional must take into account the full list of RHA® Kiss Volume Lido contraindications.

The patient should be advised:

- not to take NSAIDs and vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session, and to use any medication only if strictly necessary, in addition to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of surgery (including laser treatments, IPL rays, and thermal temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the two weeks following the injection.
- Any sign of potential vascular occlusion occurs (skin whitening or marbling, pain, swelling, etc.) during or after the procedure, the injection should be stopped, and all appropriate actions taken.

Avoid overcorrection.

Suggestions must be made aware of the fact that this product contains lidocaine which may cause a positive reaction in a drug test.

Precautions for storage and disposal

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight. Ensure to keep the product out of the reach of children. Do not use if the packaging and make sure there are no visible signs of damage to the product. Check the integrity of the gel, the color of the product label before use. Do not use after the expiry date, if the packaging is damaged, in case of the presence of visible, unintentionally opened before use, or if the storage conditions have not been respected. Do not re-sterilize. Do not re-use. A syringe shows signs of separation, bubbles and/or appear cloudy, do not use it. Because RHA® Kiss Volume Lido is sterile unless it is essential to discard all remaining unused product. The syringe and needle are single-use devices. Any part of it not intended to be re-sterilized, and they are intended for single use only. Therefore, do not reuse the syringe nor the needles to avoid any risk of contamination and infection. Any gel left in the dry out, hindering its extrusion through a needle), inappropriate behavior of the gel in the tissues and vasculature and risk of infectious risk. Safely dispose of used needles/cannula with the sharps in appropriate containers in accordance with local regulations.

The patient should be given to the patient following the injection. Information to provide to the patient after injection: Information sheet and patient card are available on the website **www.teoxane.com/productinfo**.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available on Eudamed (as soon as it is active) at the following address: ec.europa.eu/tools/eudamed#/screen/home. Specific or harmonized standards and common specifications applied to the device is available on RHA® Kiss Volume Lido's IFU as well as the following website: **www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus**. A written Instructions for Use (IFU) is provided in each box.

Mounting the needle/cannula on the syringe

For optimum use of RHA® Kiss Volume Lido products, it is important that the needle or cannula is correctly mounted on the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). The injector will be able to control the injection flow and to avoid obstruction or pressure during the injection. Use the product's packaging to maintain sterility. Twist off the cap of the needle/cannula directly with your hands. When connecting the needle/cannula to a syringe, do not over-tighten, or exert any lateral force.

RU - Инструкция за употреба

Да се прилага само от подходящо обучени медицински специалисти, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.

Описание

RHA® Kiss Volume Lido е стерилен, прозрачен, нетермогенен, вискоеластичен гел, произведен от хиалуронова киселина с неживотински произход и средно молекулно тегло, по-голямо от 1 милион далтона. Той е омрежен с BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether) и съдържа 0,3% (маса/маса) лидокаинов хидрохлорид поради неговите анестезиращи свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки RHA® Kiss Volume Lido. Всяка спринцовка с 1 ml съдържа два стерилни игли 30G ½" и два етикета за проследимост (единият е за пациента, другият трябва да бъде част от медицинското досие на пациента). Обемът на гела във всяка спринцовка се проверява, за да се осигури, че е достатъчно за инжектиране.

Хиалуроновата киселина е главната съставка на основното субстанция на дермалния извънклетъчен матрикс. Тя е изключително хидрофилна гъба, като нейната спиралообразна структура в молекулните пространства ѝ позволява да задържа до стократно по-голямо количество вода. Широко разпространена е в кожната тъкан и хидратира кожата, въпреки че съдържанието ѝ намалява с възрастта. С изтъняването на кожата тя става по-крехка и първите бръчки стават по-забележими. RHA® Kiss Volume Lido създава обем, който коригира бръчките, компенсира вдлъбнатините и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае тяхната форма.

RHA® Kiss Volume Lido е биоразградим имплант, който се разгражда постепенно с течение на времето. Очакваната продължителност на живот на RHA® Kiss Volume Lido е между 12 и 18 месеца. Продължителността на лечението зависи от няколко различни фактора, включително типа на кожата, дълбочината на бръчката, която ще бъде третирана, областта на инжектиране, количеството, обема, физиологията на пациента и начина на живот. Инжекторът ще реши дали може да е необходима допълнителна сесия за оптимални резултати.

При показанията им за естетичен цели продуктите RHA® Kiss Volume Lido нямат предназначение. Медицинската полза на RHA® Kiss Volume Lido устройства се разбира като клинични изпитвания са показали, че 100% от пациентите получават естетично подобрение в третираната област въз основа на данни, събрани в 12- и 24-месечни клинични изпитвания. Въз основа на програмата за клинични изпитвания, при медицинските показания клиничната полза на продуктите RHA® Kiss Volume Lido се основава на съобщаваните от пациентите резултати, с които се измерват удовлетворението и благосъстоянието след процедурата по инжектиране. При медицинските показания степента на удовлетворение на пациента е последователно по-висока от 70% до шест месеца след последното инжектиране.

Състав

Натриева сол на хиалуронова киселина ..... 23 mg/mL
Степен на омрежване*..... 8%
*Измерено чрез спектроскопия с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
Други съставки:
Лидокаинов хидрохлорид ..... 0,3% (от маса)
Фосфатен буфер pH 7,3 ..... количество, необходимо до 1 ml
BDDE като омрежващ агент ..... < 1 ppm

Показания

Естетични показания на RHA® Kiss Volume Lido:

RHA® Kiss Volume Lido е показан за коригиране на дълбоки видими бръчки, дълбоки кожни гънки и за добавяне на обем в средната част на лицето (скули и гънки) и в периорбиталната област (устни, включително философски линии, маргинални линии, устни комисури).

Лидокаинов хидрохлорид е локално анестезично средство, предназначено да намалява усещането за болка.

Противопоказания

RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се използва при:

пациенти с кожни заболявания, възпаление или инфекция на място или на място на третиране или близо до него. Процедурата по инжектиране може да доведе до повторно активиране на латентна или субклинична херпес вирусна инфекция.

пациенти с анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия, с анамнеза за тежка алергия или анафилактичен шок, пациенти с необяснима алергия),

бременни жени, кърмещи майки или пациенти на възраст под 18 години.

Поради наличието на лидокаин RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се прилага при:

известна свръхчувствителност към лидокаин и/или амидови локални анестетични средства,

пациенти с кардиални заболявания и/или подложени на лечение за сърдечни заболявания (Бета-блокери),

пациенти с чернодробна недостатъчност и/или подложени на лечение за чернодробно заболяване,

пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия.

Да не се използва в комбинация с други естетични процедури (като пилинг, лазерно лечение или ултразвукова процедура). Да не се инжектира в най-повърхностния слой на кожата (епидермиса), в кръвоносните съдове и в дълбочини, различни от описаните в раздел „Дозировка и начин на приложение". Да не се инжектира, ако има признаци на некроза около съдов сноп, или близо до нерв.

Дозировка и начин на приложение

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения или незадоволителни резултати (включително появата на подутини), RHA® трябва да се използва само от добре обучени медицински специалисти с опит в техниките на инжектиране и познаване на анатомията и физиологията на мястото на инжектиране и третираните области. **Освен това Teoxane предоставя на медицинските специалисти обучителна съдържание.** Преди инжектирането пациентите трябва да бъдат разпитани от процедурата от пациента трябва да се снеме анамнеза относно общото здравословно състояние и евентуалните лекарства, които могат да окажат влияние върху процедурата, и те трябва да бъдат информирани относно процедурата, нейните рискове, противопоказания, предпазни мерки и потенциални нежелани ефекти. Медицинската история на пациента трябва да бъде записана и трябва да се оцени писмено съгласие на пациента за естетична употреба. Преди употреба почистете кожата с антисептичен разтвор. Поради риск от взаимодействие с други инжектируеми продукти (напр. бензафибринов хлорид) трябва да се избягва контакт с материалите на RHA® Kiss Volume Lido.

Важно е да се използва подходяща стерилна игла с диаметър от 30G, в зависимост от показанията за инжектиране и/или техниката на инжектиране. Подходящи игли: тънка игла, подходяща за свързване към спринцовката в кутията. Като алтернатива на иглата може да се използва тъп канюла 25G (например RHA® 25G/50 mm е потвърдена). Когато се използва канюла, в кожата се прави точка на влизане с игла, за да се улесни въвеждането.

В зависимост от третираната зона RHA® Kiss Volume Lido се инжектира в дермата, хиподермата, подкожно, или субдермално, или субмукозно в червената част на устните. В зависимост от третираната област и от ефекта, за който се направи, може да са необходими една или повече сесии за лечение/корекция, за да се постигне оптимален резултат. Това трябва да бъде определено от медицинския специалист. Сесия за корекция 2 седмици (препоръчва се минимум). Медицинският специалист, отговорен за процедурата, трябва да адаптира RHA® Kiss Volume Lido в зависимост от третираната зона и нужния обем от продукта. Спрете инжектирането и масажирайте областта, за да разпределите продукта. Отстранете иглата и разпределете излишния продукт по третираните места, за да осигурите равномерно разпределение на продукта на коригираното място.

Нежелани реакции

Медицинският специалист трябва да информира пациента за потенциалните нежелани реакции, свързани с процедурата, които могат да възникнат веднага след инжектиране или по-късно. Силно препоръчително е пациентът да бъде наблюдаван в рамките на 30 минути непосредствено след инжектирането. Медицинският специалист трябва да напомни на пациента да се консултира с медицинско лице, ако нежелателните ефекти не отшумят спонтанно. Освен това медицинският специалист трябва да използва или предпише подходящо лечение, съобразно медицинските познания, характеристиките на пациента и развитието на симптомите. Най-често срещаните лечения могат да включват противовъзпалителни лекарства, антихистамини или/и хиалуронидаза. Преди процедурата медицинският специалист трябва да инструктира пациента да докладва всяко необичайно нежелано събитие, описано или не по-долу.

Следните усложнения, съобщавани в клиничната литература и/или идентифицирани по време на клинични изпитвания, са добре известни реакции към дермални филъри, свързани с хиалуронова киселина. Сред тях, наред с другите (изчерпателен списък):

Обичайни преходни реакции (≥1/100) на място и с кратка продължителност, които обикновено леки и отшумяват сами: болка по време на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритема, оток, втвърдяване/инфилтрация, кръвонасядане, сърбеж, кървене и възможно образуване на мехури, подуване/оток, болезненост/втвърдяване/индурация, болезненост и обезцветяване/кафеникаво оцветяване на кожата. Вероятни, но по-малко чести усложнения (≥1/1 000 и <1/100): Забавени реакции на свръхчувствителност, локално възпаление (с възможна хипотермия), инфекция (включително локализирана или генерализирана инфекция и абсцеси), загуба на чувствителност (хипоестезия) и загуба на двигателен контрол (парестезия). Други потенциално свързани преходни нарушения в движението, риск от алергични (включително свръхчувствителност) реакции и гранулом. Редки (≤1/1 000) усложнения: миграция на имплантата.

Съществува риск от настъпване на оклузия на съдовете, исхемия и кожна/чернодробна некроза, които могат да доведат до увреждане на тъканите, белези, исхемия/кръвоизлив или инсулт, ако се инжектира в близост до кръвоносен съд.

Други нетежки реакции, докладвани на Teoxane (с честота по-ниска от 1/10 000) са: подуване на устните, което продължава 2 месеца, грипоподобни симптоми, включително главоболие/невралгия, фиброза, целулит, белези и хипертрофия.

Съобщаване на странични ефекти

Медицинският специалист ще информира производителя (medicalit@teoxane.com) и/или дистрибутора за всякакви странични ефекти възможно най-бързо.

Освен това, ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на изделието, той трябва незабавно да бъде докладван на националния здравен орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът.

Противопоказания

RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се използва при:

- пациенти с кожни заболявания, възпаление или инфекция на място или близо до третираното място. Процедурата по инжектиране може да доведе до повторно активиране на латентна или субклинична херпес вирусна инфекция.
- пациенти с анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия, с анамнеза за тежка алергия или анафилактичен шок, пациенти с необяснима алергия),
- бременни жени, кърмещи майки или пациенти на възраст под 18 години.

Поради наличието на лидокаин RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се прилага при:

- **известна свръхчувствителност към лидокаин и/или амидови локални анестетични средства;**
- пациенти с кардиални заболявания и/или подложени на лечение за сърдечни заболявания (Бета-блокери);
- пациенти с чернодробна недостатъчност и/или подложени на лечение за чернодробно заболяване;
- пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия.

Не използвайте в комбинация с други естетични процедури (като пилинг, лазерно лечение или ултразвукова процедура). Не инжектирайте в съдовете, повърхностния слой на кожата (епидермиса) и на дълбочини, различни от описаните поведение на гела в тъканите и съдовата система. Не инжектирайте, ако има признаци на некроза около съдов сноп или близо до нерв.

Дозировка и начин на приложение

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения или незадоволителни резултати (включително появата на подутини), RHA® трябва да се използва само от добре обучени медицински специалисти с опит в техниките на инжектиране и познаване на анатомията и физиологията на мястото на инжектиране и третираните области. **Освен това Teoxane предоставя на медицинските специалисти обучително съдържание.** Преди инжектирането пациентите трябва да бъдат разпитани относно общото здравословно състояние и евентуалните лекарства, които могат да окажат влияние върху процедурата, и те трябва да бъдат информирани относно процедурата, нейните рискове, противопоказания, предпазни мерки и потенциални нежелани ефекти. Медицинската история на пациента трябва да бъде записана и трябва да се оцени писмено съгласие на пациента за естетична употреба. Преди употреба почистете кожата с антисептичен разтвор. Поради риск от взаимодействие с други инжектируеми продукти (напр. бензафибринов хлорид) трябва да се избягва контакт с материалите на RHA® Kiss Volume Lido.

Важно е да се използва подходяща стерилна игла с диаметър от 30G, в зависимост от показанията за инжектиране и/или техниката на инжектиране. Подходящи игли: тънка игла, подходяща за свързване към спринцовката в кутията. Като алтернатива на иглата може да се използва тъп канюла 25G (например RHA® 25G/50 mm е потвърдена). Когато се използва канюла, в кожата се прави точка на влизане с игла, за да се улесни въвеждането.

В зависимост от третираната зона RHA® Kiss Volume Lido се инжектира в дермата, хиподермата, подкожно, или субдермално, или субмукозно в червената част на устните. В зависимост от третираната област и от ефекта, за който се направи, може да са необходими една или повече сесии за лечение/корекция, за да се постигне оптимален резултат. Това трябва да бъде определено от медицинския специалист. Сесия за корекция 2 седмици (препоръчва се минимум). Медицинският специалист, отговорен за процедурата, трябва да адаптира RHA® Kiss Volume Lido в зависимост от третираната зона и нужния обем от продукта. Спрете инжектирането и масажирайте областта, за да разпределите продукта. Отстранете иглата и разпределете излишния продукт по третираните места, за да осигурите равномерно разпределение на продукта на коригираното място.

Нежелани реакции

Медицинският специалист трябва да информира пациента за потенциалните нежелани реакции, свързани с процедурата, които могат да възникнат веднага след инжектиране или по-късно. Силно препоръчително е пациентът да бъде наблюдаван в рамките на 30 минути непосредствено след инжектирането. Медицинският специалист трябва да напомни на пациента да се консултира с медицинско лице, ако нежелателните ефекти не отшумят спонтанно. Освен това медицинският специалист трябва да използва или предпише подходящо лечение, съобразно медицинските познания, характеристиките на пациента и развитието на симптомите. Най-често срещаните лечения могат да включват противовъзпалителни лекарства, антихистамини или/и хиалуронидаза. Преди процедурата медицинският специалист трябва да инструктира пациента да докладва всяко необичайно нежелано събитие, описано или не по-долу.

Следните усложнения, съобщавани в клиничната литература и/или идентифицирани по време на клинични изпитвания, са добре известни реакции към дермални филъри, свързани с хиалуронова киселина. Сред тях, наред с другите (изчерпателен списък):

Обичайни преходни реакции (≥1/100) на място и с кратка продължителност, които обикновено леки и отшумяват сами: болка по време на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритема, оток, втвърдяване/инфилтрация, кръвонасядане, сърбеж, кървене и възможно образуване на мехури, подуване/оток, болезненост/втвърдяване/индурация, болезненост и обезцветяване/кафеникаво оцветяване на кожата. Вероятни, но по-малко чести усложнения (≥1/1 000 и <1/100): Забавени реакции на свръхчувствителност, локално възпаление (с възможна хипотермия), инфекция (включително локализирана или генерализирана инфекция и абсцеси), загуба на чувствителност (хипоестезия) и загуба на двигателен контрол (парестезия). Други потенциално свързани преходни нарушения в движението, риск от алергични (включително свръхчувствителност) реакции и гранулом. Редки (≤1/1 000) усложнения: миграция на имплантата.

Съществува риск от настъпване на оклузия на съдовете, исхемия и кожна/чернодробна некроза, които могат да доведат до увреждане на тъканите, белези, исхемия/кръвоизлив или инсулт, ако се инжектира в близост до кръвоносен съд.

Други нетежки реакции, докладвани на Teoxane (с честота по-ниска от 1/10 000) са: подуване на устните, което продължава 2 месеца, грипоподобни симптоми, включително главоболие/невралгия, фиброза, целулит, белези и хипертрофия.

Съобщаване на странични ефекти

Медицинският специалист ще информира производителя (medicalit@teoxane.com) и/или дистрибутора за всякакви странични ефекти възможно най-бързо.

Освен това, ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на изделието, той трябва незабавно да бъде докладван на националния здравен орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът.

Противопоказания

RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се използва при:

- пациенти с кожни заболявания, възпаление или инфекция на място или близо до третираното място. Процедурата по инжектиране може да доведе до повторно активиране на латентна или субклинична херпес вирусна инфекция.
- пациенти с анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия, с анамнеза за тежка алергия или анафилактичен шок, пациенти с необяснима алергия),
- бременни жени, кърмещи майки или пациенти на възраст под 18 години.

Поради наличието на лидокаин RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се прилага при:

- **известна свръхчувствителност към лидокаин и/или амидови локални анестетични средства;**
- пациенти с кардиални заболявания и/или подложени на лечение за сърдечни заболявания (Бета-блокери);
- пациенти с чернодробна недостатъчност и/или подложени на лечение за чернодробно заболяване;
- пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия.

Не използвайте в комбинация с други естетични процедури (като пилинг, лазерно лечение или ултразвукова процедура). Не инжектирайте в съдовете, повърхностния слой на кожата (епидермиса) и на дълбочини, различни от описаните поведение на гела в тъканите и съдовата система. Не инжектирайте, ако има признаци на некроза около съдов сноп или близо до нерв.

Дозировка и начин на приложение

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения или незадоволителни резултати (включително появата на подутини), RHA® трябва да се използва само от добре обучени медицински специалисти с опит в техниките на инжектиране и познаване на анатомията и физиологията на мястото на инжектиране и третираните области. **Освен това Teoxane предоставя на медицинските специалисти обучително съдържание.** Преди инжектирането пациентите трябва да бъдат разпитани от процедурата от пациента трябва да се снеме анамнеза относно общото здравословно състояние и евентуалните лекарства, които могат да окажат влияние върху процедурата, и те трябва да бъдат информирани относно процедурата, нейните рискове, противопоказания, предпазни мерки и потенциални нежелани ефекти. Медицинската история на пациента трябва да бъде записана и трябва да се оцени писмено съгласие на пациента за естетична употреба. Преди употреба почистете кожата с антисептичен разтвор. Поради риск от взаимодействие с други инжектируеми продукти (напр. бензафибринов хлорид) трябва да се избягва контакт с материалите на RHA® Kiss Volume Lido.

Важно е да се използва подходяща стерилна игла с диаметър от 30G, в зависимост от показанията за инжектиране и/или техниката на инжектиране. Подходящи игли: тънка игла, подходяща за свързване към спринцовката в кутията. Като алтернатива на иглата може да се използва тъп канюла 25G (например RHA® 25G/50 mm е потвърдена). Когато се използва канюла, в кожата се прави точка на влизане с игла, за да се улесни въвеждането.

В зависимост от третираната зона RHA® Kiss Volume Lido се инжектира в дермата, хиподермата, подкожно, или субдермално, или субмукозно в червената част на устните. В зависимост от третираната област и от ефекта, за който се направи, може да са необходими една или повече сесии за лечение/корекция, за да се постигне оптимален резултат. Това трябва да бъде определено от медицинския специалист. Сесия за корекция 2 седмици (препоръчва се минимум). Медицинският специалист, отговорен за процедурата, трябва да адаптира RHA® Kiss Volume Lido в зависимост от третираната зона и нужния обем от продукта. Спрете инжектирането и масажирайте областта, за да разпределите продукта. Отстранете иглата и разпределете излишния продукт по третираните места, за да осигурите равномерно разпределение на продукта на коригираното място.

Нежелани реакции

Медицинският специалист трябва да информира пациента за потенциалните нежелани реакции, свързани с процедурата, които могат да възникнат веднага след инжектиране или по-късно. Силно препоръчително е пациентът да бъде наблюдаван в рамките на 30 минути непосредствено след инжектирането. Медицинският специалист трябва да напомни на пациента да се консултира с медицинско лице, ако нежелателните ефекти не отшумят спонтанно. Освен това медицинският специалист трябва да използва или предпише подходящо лечение, съобразно медицинските познания, характеристиките на пациента и развитието на симптомите. Най-често срещаните лечения могат да включват противовъзпалителни лекарства, антихистамини или/и хиалуронидаза. Преди процедурата медицинският специалист трябва да инструктира пациента да докладва всяко необичайно нежелано събитие, описано или не по-долу.

Следните усложнения, съобщавани в клиничната литература и/или идентифицирани по време на клинични изпитвания, са добре известни реакции към дермални филъри, свързани с хиалуронова киселина. Сред тях, наред с другите (изчерпателен списък):

Обичайни преходни реакции (≥1/100) на място и с кратка продължителност, които обикновено леки и отшумяват сами: болка по време на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритема, оток, втвърдяване/инфилтрация, кръвонасядане, сърбеж, кървене и възможно образуване на мехури, подуване/оток, болезненост/втвърдяване/индурация, болезненост и обезцветяване/кафеникаво оцветяване на кожата. Вероятни, но по-малко чести усложнения (≥1/1 000 и <1/100): Забавени реакции на свръхчувствителност, локално възпаление (с възможна хипотермия), инфекция (включително локализирана или генерализирана инфекция и абсцеси), загуба на чувствителност (хипоестезия) и загуба на двигателен контрол (парестезия). Други потенциално свързани преходни нарушения в движението, риск от алергични (включително свръхчувствителност) реакции и гранулом. Редки (≤1/1 000) усложнения: миграция на имплантата.

Съществува риск от настъпване на оклузия на съдовете, исхемия и кожна/чернодробна некроза, които могат да доведат до увреждане на тъканите, белези, исхемия/кръвоизлив или инсулт, ако се инжектира в близост до кръвоносен съд.

Други нетежки реакции, докладвани на Teoxane (с честота по-ниска от 1/10 000) са: подуване на устните, което продължава 2 месеца, грипоподобни симптоми, включително главоболие/невралгия, фиброза, целулит, белези и хипертрофия.

Съобщаване на странични ефекти

Медицинският специалист ще информира производителя (medicalit@teoxane.com) и/или дистрибутора за всякакви странични ефекти възможно най-бързо.

Освен това, ако възникне сериозен инцидент във връзка с използването на изделието, той трябва незабавно да бъде докладван на националния здравен орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът.

Противопоказания

RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се използва при:

- пациенти с кожни заболявания, възпаление или инфекция на място или близо до третираното място. Процедурата по инжектиране може да доведе до повторно активиране на латентна или субклинична херпес вирусна инфекция.
- пациенти с анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия, с анамнеза за тежка алергия или анафилактичен шок, пациенти с необяснима алергия),
- бременни жени, кърмещи майки или пациенти на възраст под 18 години.

Поради наличието на лидокаин RHA® Kiss Volume Lido не трябва да се прилага при:

- **известна свръхчувствителност към лидокаин и/или амидови локални анестетични средства;**
- пациенти с кардиални заболявания и/или подложени на лечение за сърдечни заболявания (Бета-блокери);
- пациенти с чернодробна недостатъчност и/или подложени на лечение за чернодробно заболяване;
- пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия.

Не използвайте в комбинация с други естетични процедури (като пилинг, лазерно лечение или ултразвукова процедура). Не инжектирайте в съдовете, повърхностния слой на кожата (епидермиса) и на дълбочини, различни от описаните поведение на гела в тъканите и съдовата система. Не инжектирайте, ако има признаци на некроза около съдов сноп или близо до нерв.

Дозировка и начин на приложение

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения или незадоволителни резултати (включително появата на подутини), RHA® трябва да се използва само от добре обучени медицински специалисти с опит в техниките на инжектиране и познаване на анатомията и физиологията на мястото на инжектиране и третираните области. **Освен това Teoxane предоставя на медицинските специалисти обучително съдържание.** Преди инжектирането пациентите трябва да бъдат разпитани от процедурата от пациента трябва да се снеме анамнеза относно общото здравословно състояние и евентуалните лекарства, които могат да окажат влияние върху процедурата, и те трябва да бъдат информирани относно процедурата, нейните рискове, противопоказания, предпазни мерки и потенциални нежелани ефекти. Медицинската история на пациента трябва да бъде записана и трябва да се оцени писмено съгласие на пациента за естетична употреба. Преди употреба почистете кожата с антисептичен разтвор. Поради риск от взаимодействие с други инжектируеми продукти (напр. бензафибринов хлорид) трябва да се избягва контакт с материалите на RHA® Kiss Volume Lido.

Важно е да се използва подходяща стерилна игла с диаметър от 30G, в зависимост от показанията за инжектиране и/или техниката на инжектиране. Подходящи игли: тънка игла, подходяща за свързване към спринцовката в кутията. Като алтернатива на иглата може да се използва тъп канюла 25G (например RHA® 25G/50 mm е потвърдена). Когато се използва канюла, в кожата се прави точка на влизане с игла, за да се улесни въвеждането.

В зависимост от третираната зона RHA® Kiss Volume Lido се инжектира в дермата, хиподермата, подкожно, или субдермално, или субмукозно в червената част на устните. В зависимост от третираната област и от ефекта, за който се направи, може да са необходими една или повече сесии за лечение/корекция, за да се постигне оптимален резултат. Това трябва да бъде определено от медицинския специалист. Сесия за корекция 2 седмици (препоръчва се минимум). Медицинският специалист, отговорен за процедурата, трябва да адаптира RHA® Kiss Volume Lido в зависимост от третираната зона и нужния обем от продукта. Спрете инжектирането и масажирайте областта, за да разпределите продукта. Отстранете иглата и разпределете излишния продукт по третираните места, за да осигурите равномерно разпределение на продукта на коригираното място.

Нежелани реакции

Медицинският специалист трябва да информира пациента за потенциалните нежелани реакции, свързани с процедурата, които могат да възникнат веднага след инжектиране или по-късно. Силно препоръчително е пациентът да бъде наблюдаван в рамките на 30 минути непосредствено след инжектирането. Медицинският специалист трябва да напомни на пациента да се консултира с медицинско лице, ако нежелателните ефекти не отшумят спонтанно. Освен това медицинският специалист трябва да използва или предпише подходящо лечение, съобразно медицинските познания, характеристиките на пациента и развитието на симптомите. Най-често срещаните лечения могат да включват противовъзпалителни лекарства, антихистамини или/и хиалуронидаза. Преди процедурата медицинският специалист трябва да инструктира пациента да докладва всяко необичайно нежелано събитие, описано или не по-долу.

Следните усложнения, съобщавани в клиничната литература и/или идентифицирани по време на клинични изпитвания, са добре известни реакции към дермални филъри, свързани с хиалуронова киселина. Сред тях, наред с другите (изчерпателен списък):

Обичайни преходни реакции (≥1/100) на място и с кратка продължителност, които обикновено леки и отшумяват сами: болка по време на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритема, оток, втвърдяване/инфилтрация, кръвонасядане, сърбеж, кървене и възможно образуване на мехури, подуване/оток, болезненост/втвърдяване/индурация, болезненост и обезцветяване/кафеникаво оцветяване на кожата. Вероятни, но по-малко чести усложнения (≥1/1 000 и <1/100): Забавени реакции на свръхч

saistītas ar ierīci vai procedūru, tostarp galvassāpēm/neiralģiju, fibrozi, celulītu, rētām un telangektāziju.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālists informē produktu ražotāju (medical@teoxane.com) un/vai produkta izplatītāju par visām blakusparādībām pēc iespējas visīsākajā laikā.
Turklāt nopietna ar ierīci saistīta incidenta gadījumā nekavējoties jāziņo uz medical@teoxane.com un tās valsts veselības aprūpes iestādi, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Piesardzības pasākumi lietošanai

Mīksto audu pildvielu injekcija ir medicīniska procedūra, kas ietver iekšēju infekcijas risku, tāpat kā jebkura cita šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotā vidē, ievērojot visus standarta piesardzības pasākumus. Tā kā nav datu par iespējamo mijiedarbību ar citiem pildvielu implantiem (HS pildvielu implantiem un citiem iespējami pastāvīgiem implantiem), veselības aprūpes speciālists novērtē un izlemj par turpmākajām injekcijām ar citiem pildvielu implantiem atkarībā no iepriekšējās injekcijas veida un laika.
Pirms terapijas veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā fakts, ka šis produkts satur lidokaīnu.
Pacientam sniedzamie ieteikumi:
- nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus un antikoagulantus vienu nedēļu pirms injekcijas veikšanas,
- nelietot kosmētiku 12 stundu laikā pēc injekcijas,
- divu nedēļu laikā pēc procedūras izvairīties no zobārstniecības procedūrām, citām estētiskās medicīnas procedūrām, ilgstošas uzturēšanās saulē, ultravioletajiem stariem un ekstrēmām temperatūras svārstībām (ļoti zema gaisa temperatūra, sauna, turku pirts utt.).

Ja jebkurā brīdī procedūras laikā tiek novērotas asinsvadu oklūzijas pazīmes (ādas bālums vai marmorveida izskats, sāpes, nejutīgums utt.), injicēšana ir jāpārtrauc un jāveic attiecīgas darbības.
Izvairieties no pārmērīgas korekcijas.
Sportisti ir jāinformē, ka šis produkts satur lidokaīnu, kas var izraisīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Piesardzības pasākumi, uzglabājot un likvidējot produktu

Uzglabājiet 2-25 °C temperatūrā, sargājot no tiešas saules gaismas. Nodrošiniet, lai produkts tiktu uzglabāts tādā vietā, kur netiek izmainīts tā iepakojums, un pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojumam nav redzamu bojājumu pazīmju. Pirms lietošanas pārbaudiet produkta marķējumā norādīto derīguma termiņu. Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, ja iepakojums ir bojāts, ja iepakojums nejauši ir atvērts pirms lietošanas vai ja nav ievēroti piemēroti uzglabāšanas apstākļi. Nelietojiet šļirci, ja tās saturā novērojamas noslāņošanās pazīmes, burbuļi un/vai tas izskatās duļķains. Terapijas sesijas beigās ir svarīgi iznīcināt neizlietoto produkta atlikumu. Šļirce un adatas tiek piegādātas sterilas, tās nav paredzēts sterilizēt atkārtoti, un tās ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tādēļ nelietojiet šļirci un adatas atkārtoti, lai izvairītos no gela bojāšanās, kas var samazināt tā efektivitāti (gels var izžūt, traucējot tā izspiešanu caur adatu), gela neatbilstošu darbību (piemēram, toksisku savienojumu veidošanos) un infekcijas riska. Lai izvairītos no saduršanās un/vai infekcijas riska, utilizējiet adatas/kaniles piemērotās tvertnēs, izmantojot adatu aizsargmehānismu.
Pēc injekcijas jāizsniedz pacientam implanta karte. Informācija, kas jāsniedz pacientam par implantēto medicīnisko ierīci, ir pieejama šajā vietnē: www.teoxane.com/productinfo.
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) būs pieejams Eudamed tīmekļa vietnē (tiklīdz tā ir aktīva): ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Ierīcei piemēroto saskaņoto standartu un kopējo specifikāciju saraksts ir pieejams SSCP. eIFU ir pieejams šajā tīmekļa vietnē: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Papildu lietošanas norādes var tikt nodrošinātas bez maksas pēc pieprasījuma.

Adatas/kaniles pievienošana šļircei

Optimālai RHA® Kiss Volume Lido produktu lietošanai ir svarīgi, lai adata/kanile būtu pareizi pievienota šļircei (skatiet tālāk izklāstītās darbības 1.-5. attēlā). Ja injekcijas laikā sajūtat nosprostojumu vai spiedienu, pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu/kanili. Izmantojiet produktu uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. Nepieskarieties adatai/kanilei tiešā veidā ar rokām. Pievienojot adatu/kanili šļircei, nepievelciet to pārāk cieši un nepielietojiet spēku no sāniem.

FI - Käyttöohje

Vain asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen pätevyys tai valtuutus, saavat antaa tätä tuotetta.

Kuvaus

RHA® Kiss Volume Lido on steriili, läpinäkyvä, ei-pyrogeeninen, viskoelastinen geeli, joka on valmistettu ei-eläinperäisestä hyaluronihaposta (HA), jonka keskimääräinen molekyylipaino on yli 1 miljoonaa daltonia. Se on ristiinlinkitetty BDDE:n (1,4-butanidiolidiglysidyylieetteri) kanssa, ja sisältää massan perusteella 0.3 % lidokaiinihydrokloridia sen anesteettisten ominaisuuksien takia. Jokaisessa laatikossa on kaksi esitäytettyä RHA® Kiss Volume Lido -ruiskua. Jokaisessa ruiskussa on kaksi steriiliä 30 G:n $^{1/2''}$ neulaa ja kaksi jäljitettävyysetikettiä (yksi annetaan potilaalle ja toinen lääkärille potilaskertomuksessa säilytettäväksi). Kunkin ruiskun sisältämä geelin volyymi on merkitty kartonkilaatikkoon ja jokaiseen ruiskuun.
Hyaluronihappo on merkittävä ihon soluväliaineen ainesosa. Hyaluronihappo toimii aitona molekulaarisena sienenä ja kerää kierteisen rakenteensa ansiosta jopa tuhat kertaa painonsa verran vettä. Se jakautuu laajalti ihokudokseen ja kosteuttaa ihoa, vaikka sen sisältö heikkenee iän myötä. Ihon ohetessa ja haurastuessa ensimmäiset ihon ryppyuurteet ilmestyvät näkyviin. RHA® Kiss Volume Lido tuottaa volyymin, joka korjaa ryppyjä tai ihon painaumia ja palauttaa ihon kosteutuksen. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.
RHA® Kiss Volume Lido on biohajoava implantti, joka resorboituu etenevästi ajan myötä. RHA® Kiss Volume Lido -tuotteen arvioitu käyttöikä on 12–18 kuukautta. Hoidon kesto riippuu useista tekijöistä, kuten ihotyypistä, hoidettavan rypyn vaikeusasteesta, injektioalueesta, injisoitavasta volyymista, potilaan fysiologiasta ja elintavoista. Valmisteen injisoiva henkilö päättää, tarvitaanko optimaaliseen tulokseen mahdollisesti viimeistelyhoitokerta.
Esteettisissä käyttöaiheissaan RHA® Kiss Volume Lido -tuotteilla ei ole mitään lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Tämän vuoksi RHA® Kiss Volume Lido -laitteiden ei-lääketieteellinen hyöty katsotaan kliiniseksi suorituskyvyksi. Kaiken kaikkiaan 70–100 %:lla potilaista ilmeni esteettistä kohentumista hoidetulla alueella injektion jälkeen kliinisten tutkimusten aikana kerättyjen tietojen perusteella. TEOSYAL®-tuotteiden kliininen hyöty niiden lääketieteellisissä käyttöaiheissa perustuu potilaiden raportoimiin tuloksiin, joilla on mitattu tyytyväisyyttä ja hyvinvointia hoidon jälkeen. Näitä käyttöaiheita arvioivissa kliinisissä tutkimuksissa potilastyytyväisyys oli jatkuvasti yli 70 % jopa kuuden kuukauden ajan ensimmäisen injektion jälkeen.

Koostumus

Hyaluronihappo.......................................23 mg/mL
Ristiinlinkittymisen aste*...........................< 5 %
**Mitattu ydinmagneettisen resonanssispektroskopian (NMR) analyysillä.*
Muut ainesosat:
Lidokaiinihydrokloridi ....0.3 % massan perusteella
Fosfaattipuskuri pH 7.3 ....q.s. ad 1 mL
BDDE ristiinlinkittävänä aineena...............< 1 ppm

Käyttöaiheet

RHA® Kiss Volume Lido -tuotteen esteettiset käyttöaiheet:
RHA® Kiss Volume Lido on tarkoitettu kasvojen syvien ryppyjen ja syvien ihoryppyjen korjaamiseen, volyymin lisäämiseen kasvojen keskiosassa (nasolabiaaliset poimut) ja perioraalisen alueelle (huulet, mukaan lukien ylähuulivako, marionettijuonteet, suunpielet).
Lidokaiinihydrokloridi on paikallispuudutusaine, joka on suunniteltu vähentämään kivun tunnetta.

Vasta-aiheet

RHA® Kiss Volume Lido -tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- potilaat, joilla on ihosairauksia, tulehdus tai infektio