TEOSYAL® PURESENSE
REDENSITY 1

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

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel made of non-crosslinked hyaluronic acid (HA) of non-animal origin (from HA mean molecular weight higher than 1 million Dalton), and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains one or two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. For each syringe, the box contains two sterile 30G$^{1/2"}$ needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of gel in each syringe is indicated on the cardboard box as well on each syringe.

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear. Thanks to its marked fluidity and its viscoelastic properties, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is evenly distributed. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a lasting improvement in the skin's texture and elasticity.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. The estimated lifetime of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is at least 3 months. The duration of the treatment depends on several factors including skin type, the severity of the wrinkle to be treated, the injection area, the volume injected, the patient's physiology and lifestyle.

In their aesthetic indications, TEOSYAL® products do not have an intended medical purpose. Therefore, the non-medical benefit of TEOSYAL® devices is understood as clinical performance. Overall, 70 to 100% of patients experienced an aesthetic improvement of the treated area following the injection, based on data collected throughout clinical studies program.

Composition

Hyaluronic acid .... 15 mg/mL
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride .... 0.3% by mass
Supplemented phosphate buffer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**the specific ingredients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate, copper sulfate pentahydrate, sodium chloride.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is also available in syringe of 3 mL.*

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is indicated for the enhancement of skin quality, of skin hydration and correction of withered skin marked by signs of ageing on the face, neck and neckline. It is also indicated for the prevention of superficial fine wrinkles (forehead lines, crow's feet, perioral rhytids, neck lines).
Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 must not be used in the case of:
- patients having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near to the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infection,
- patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- patients having a known hypersensitivity to one of the ingredients of the supplemented phosphate buffer,
- patients with autoimmune diseases,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

Because of the presence of lidocaine, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 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 (beta 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 most superficial layer of the skin (epidermis), and in injection depths other than those described in "Dosage and method of administration" section. Do not inject into or close 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 facial asymmetry), the product should be used only by well-trained healthcare professionals experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. **Additionally, Teoxane provides healthcare professionals with educational contents, please consult www.teoxane.academy.** Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and their current conditions or medication that could affect the procedure and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions, and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride).

It is important to use a sterile appropriate needle, depending on the injected indications and/or the injection technique. Suitable needles (from approved suppliers TSK or Terumo) are supplied with the syringe in the box. As an alternative to the needle, a blunt cannula 25G/27G can be used (the compatibility with cannulas TSK 25G/50mm and TSK 27G/38mm has been verified). When a cannula is used, an entry point is made in the skin with a sharp needle of appropriate size.

Depending on the area to be treated, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is injected slowly at variable depths: into the dermis or subcutaneously. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional in charge of the treatment. Two to three treatment session at an interval of 3 or 4 weeks are generally advised, followed by a session 2-to-3 times per year to maintain optimal results. It is recommended to use a maximum volume of 6 mL per session (as per pre-clinical and clinical data). The healthcare professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the volume of product required. The sites to be treated can be injected with a multipuncture and/or a fanning technique. The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

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 after a delay. Immediate monitoring of the patient is strongly recommended within 30 minutes after injection, and the healthcare professional must remind the patient to consult a medical professional if side effects do not resolve spontaneously. 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, antibiotics, or implant dissolution. Before the treatment, the healthcare professional must instruct the patient to report any new or persisting adverse event 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 treatment reactions (≥1/100) at the injection site, usually mild and self-resolving: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas with potential bleeding and/or blister formation, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps (including papules), itching.
- Probable but less common complications (≥1/1,000 and ≤1/100): dyschromia/discoloration, inflammatory reactions (with potential hyperthermia), infection (including localized or generalized infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia (with potential associated transient movement impairment), risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Albeit not detected through TEOXANE's clinical investigations, rare but serious adverse events (≤1/1,000) have been reported in the clinical literature pertaining to HA fillers and identified as part of the post-market surveillance of TEOSYAL® fillers: immediate hypersensitivity reaction up to angioedema or anaphylactic shock, injection in or close to a blood vessel which may lead to embolization, vascular occlusion, ischemia and skin/tissue necrosis. Although extremely rare (about 1/1,000,000), most serious cases of vascular occlusion may lead to temporary or permanent vision impairment, or cerebral ischemia/hemorrhage leading to stroke which can cause death.

The risk of embolization, vascular occlusion, ischemia and skin/tissue necrosis with subsequent vision impairment, cerebral ischemia/hemorrhage or stroke is increased when injected in the nose or in the glabella.

Other non-serious reactions reported to Teoxane (in rates inferior to 1/100,000) and possibly related to the device or procedure including headache/neuralgia, fibrosis, cellulitis, scarring and telangiectasia.

Reporting of side effects

The healthcare professional will inform the product manufacturer (medical@teoxane.com) and/or the product distributor of any side effects within the shortest time possible.
Additionally, if any serious incident occurred in relation to the device, it should be reported without delay to medical@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 suitable environment and all the usual precautions must be taken. Due to the absence of data concerning the possible interactions with other filling implants (HA filling implants or other, possibly permanent), the healthcare professional will assess and decide on further injections with 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 fact that this filling product contains lidocaine.
The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session,
- not to use any make-up during the 12 hours following injection,
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the two weeks following the treatment.

If any sign of potential vascular occlusion occurs (skin whitening or marbling, pain, numbness, etc.) at any time during the procedure, the injection should be stopped, and all appropriate actions taken.
Avoid overcorrection.
Sportspeople 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 in a storage area that does not alter the packaging and make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use. Check the expiry date on the product label before use. Do not use after the expiry date, if the packaging is damaged, in case the packaging has been unintentionally opened before use, or if the storage conditions have not been respected. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. The syringe and the needles are supplied sterile and are 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 gel deterioration reducing its efficiency (the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle), inappropriate behavior of the gel (e.g., generation of a toxic compound), or infectious risk. Safely dispose of used needles/cannula with their protector in appropriate containers to avoid risks of needle-stick injury and/or infection.

An implant card should be given to the patient following the injection. Information to provide to the patient regarding the implanted medical device is available on this 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 website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. The list of harmonized standards and common specifications applied to the device is available in the SSCP. The eIFU is available on the following website: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. An additional IFU can be provided free of charge on request.

Mounting the needle/cannula on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle/cannula is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle/cannula if you feel an obstruction or pressure during the injection. Use the product immediately after opening the package. Do not touch the needle/cannula directly with your hands. When connecting the needle/cannula to a syringe, do not over-tighten, or exert any lateral force.

FR - Mode d'emploi

Doit être administré uniquement par des professionnels de santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation locale en vigueur.

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un gel viscoélastique stérile, transparent, apyrogène, fabriqué à partir d'acide hyaluronique (AH) non réticulé d'origine non animale (à partir d'AH de poids moléculaire moyen supérieur à 1 million de daltons), et contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient une ou deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G $^{1/2"}$ et deux étiquettes de traçabilité (une à remettre au patient et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient). Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur la boîte en carton ainsi que sur chaque seringue.

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de retenir jusqu'à mille fois son poids en eau. Très répandu dans les tissus cutanés, il hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et fragile, les premières lignes de cassure cutanées apparaissent. Grâce à sa fluidité marquée et à ses propriétés viscoélastiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se répartit uniformément. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation cutanée et entraîne une amélioration durable de la texture et de l'élasticité de la peau.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au cours du temps. La durée de vie estimée de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est d'au moins 3 mois. La durée du traitement dépend de plusieurs facteurs, dont le type de peau, la sévérité des rides à traiter, la zone d'injection, le volume injecté, la physiologie et le mode de vie du patient.

Dans leurs indications esthétiques, les produits TEOSYAL® n'ont pas de finalité médicale prévue. Par conséquent, le bénéfice non médical des dispositifs TEOSYAL® est considéré comme une performance clinique. Dans l'ensemble, 70 à 100 % des patients ont présenté une amélioration esthétique de la zone traitée après l'injection, d'après les données recueillies tout au long du programme d'études cliniques.

Composition

Acide hyaluronique .... 15 mg/mL
Autres ingrédients :
Chlorhydrate de lidocaïne .... 0.3 % en masse
Tampon phosphate supplémenté* pH 7.3 .... q.s.p. 1 mL**

**les ingrédients spécifiques présents dans le tampon phosphate supplémenté sont les suivants : acide α-lipoïque, glutathion, N-acétyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydratée, glycine, L-valine, L-thréonine, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydraté, sulfate de cuivre pentahydraté, chlorure de sodium.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est également disponible en seringue de 3 mL.*

Indications

Indications esthétiques de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 :
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est indiqué pour l'amélioration de la qualité de la peau, de l'hydratation de la peau et pour la correction des peaux flétries marquées par les signes du vieillissement au niveau du visage, du cou et du décolleté. Il est également indiqué pour la prévention des ridules superficielles (rides du front, pattes d'oie, ridules péri-orales, rides du cou).
Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésiques local conçu pour réduire la sensation de douleur.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- chez les patients présentant des troubles cutanés, une inflammation ou une infection au niveau ou à proximité de la zone de traitement. Les injections peuvent réactiver une infection virale herpétique latente ou subclinique ;
- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergie sévère ou de choc anaphylactique ;
- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du tampon phosphate supplémenté,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes ;
- chez les femmes enceintes, allaitantes ou patients ayant moins de 18 ans.

En raison de la présence de lidocaïne, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- en cas d'**hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou aux agents anesthésiques locaux de type amide** ;
- chez les patients atteints de maladies cardiaques et/ou sous traitement pour des maladies cardiaques (bêtabloquants) ;
- chez les patients présentant une insuffisance hépatocellulaire et/ou sous traitement pour une maladie hépatique ;
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie.

Ne pas utiliser en association avec d'autres procédures esthétiques (comme le peeling, le traitement au laser ou le traitement par ultrasons). Ne pas injecter dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme) ni à des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la section "Posologie et mode d'administration". Ne pas injecter dans ou à proximité d'un vaisseau sanguin ou à proximité d'un nerf.

Posologie et mode d'administration

Afin de minimiser le risque de complications potentielles ou de résultats insatisfaisants (dont une asymétrie faciale), le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé bien formés, expérimentés dans les techniques d'injection et connaissant l'anatomie et la physiologie de la zone d'injection et des zones environnantes. **De plus, Teoxane fournit aux professionnels de santé du contenu de formation. Veuillez consulter le site internet www.teoxane.academy.** Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et leur condition actuelle ou traitements médicamenteux susceptibles d'affecter la procédure. Ils doivent également être informés des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Le besoin des patients concernant le soulagement de la douleur avec un agent anesthésique local ou régional doit être évalué. Les zones à traiter doivent être désinfectées avec une solution antiseptique adaptée. En raison du risque d'interaction, les produits de comblement TEOSYAL® ne doivent pas entrer en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).

Il est important d'utiliser une aiguille stérile appropriée, en fonction des indications des injections et/ou de la technique d'injection. Des aiguilles appropriées (provenant des fournisseurs approuvés TSK ou Terumo) sont fournies avec la seringue dans la boîte. Comme alternative à l'aiguille, il est possible d'utiliser une canule émoussée 25G/27G (la compatibilité avec les canules TSK 25G/50 mm et TSK 27G/38 mm a été vérifiée). Lorsqu'une canule est utilisée, un point d'entrée est réalisé dans la peau avec une aiguille tranchante de taille appropriée.

Selon la zone à traiter, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 est injecté lentement à des profondeurs variables : dans le derme ou en sous-cutané. Selon les corrections à apporter et les résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé responsable du traitement. Deux à trois séances de traitement à un intervalle de 3 ou 4 semaines sont généralement recommandées, suivies d'une séance 2 à 3 fois par an pour maintenir des résultats optimaux. Il est recommandé d'utiliser un volume maximal de 6 mL par séance (selon les données précliniques et cliniques). Le professionnel de santé en charge du traitement décidera de la technique d'injection, en fonction de la zone traitée et du volume de produit requis. Les zones à traiter peuvent être injectées avec une technique en multipuncture et/ou en éventail. Les zones traitées doivent être soigneusement massées pour assurer une distribution uniforme du produit au niveau des zones corrigées.

Effets secondaires

Le professionnel de santé doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Une surveillance immédiate du patient est fortement recommandée dans les 30 minutes suivant l'injection, et le professionnel de santé doit rappeler au patient de consulter un professionnel de santé si les effets secondaires ne disparaissent pas spontanément. Le professionnel de santé doit utiliser ou prescrire un traitement approprié en fonction de ses connaissances médicales, des caractéristiques du patient et de l'évolution des symptômes. Les traitements les plus fréquents sont des anti-inflammatoires, des antibiotiques ou la dissolution de l'implant. Avant le traitement, le professionnel de santé doit informer le patient de signaler tout événement indésirable nouveau ou persistant décrit ou non ci-dessous.

Les complications suivantes, rapportées dans la littérature clinique et/ou identifiées au cours des investigations cliniques, sont des réactions aux produits de comblement cutané à base d'acide hyaluronique bien connues. Il s'agit, entre autres (liste non exhaustive) :
- Réactions fréquentes au traitement (≥ 1/100) au niveau de la zone d'injection, généralement légères et spontanément résolutives : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome avec risque de saignement et/ou formation de cloques, gonflement/œdème, dureté/induration, boules/bosses (y compris papules), démangeaisons.
- Complications probables mais moins fréquentes (≥ 1/1 000 et ≤ 1/100) : dyschromie/décoloration, réactions inflammatoires (avec hyperthermie potentielle), infection (y compris infection localisée ou généralisée et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire (associée à une altération transitoire potentielle des mouvements), risque d'allergie (y compris hypersensibilité, dermatite allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Bien que non détectés par les investigations cliniques de TEOXANE, des événements indésirables rares mais graves (≤ 1/1 000) ont été rapportés dans la littérature clinique relative aux produits de comblement à base d'AH et identifiés dans le cadre de la surveillance post-commercialisation des produits de comblement TEOSYAL® : réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un angio-œdème ou choc anaphylactique, injection dans ou à proximité d'un vaisseau sanguin pouvant entraîner une embolisation, une occlusion vasculaire, une ischémie et une nécrose de la peau/des tissus. Bien qu'extrêmement rares (environ 1/1 000 000), les cas les plus graves d'occlusion vasculaire peuvent entraîner une déficience visuelle temporaire ou permanente, ou une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un AVC pouvant conduire au décès.

Le risque d'embolisation, d'occlusion vasculaire, d'ischémie et de nécrose de la peau/des tissus avec une déficience visuelle, une ischémie/hémorragie cérébrale ou un AVC augmente lors d'une injection dans le nez ou la glabelle.

Autres réactions non graves rapportées à Teoxane (à des taux inférieurs à 1/100 000) et éventuellement liées au dispositif ou à la procédure, notamment des céphalées/névralgie, une fibrose, de la cellulite, des cicatrices et une télangiectasie.

Signalement des effets secondaires

Le professionnel de santé informera le fabricant (medical@teoxane.com) et/ou le distributeur du produit de tout effet secondaire dans les plus brefs délais.
Également, si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, il doit être signalé sans délai à medical@teoxane.com et à l'autorité sanitaire nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui comporte un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être réalisée dans un environnement approprié et toutes les précautions habituelles doivent être prises. En raison de l'absence de données concernant les interactions possibles avec d'autres implants de comblement (implants de comblement à l'AH ou autres, éventuellement permanents), le professionnel de santé évaluera et décidera d'autres injections avec d'autres implants de comblement, en fonction de la nature et de la date de l'injection précédente.
Avant le traitement, le professionnel de santé doit tenir compte du fait que ce produit de comblement contient de la lidocaïne.
Le patient doit être informé :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'anticoagulants pendant la semaine précédant la séance d'injection,
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection,
- d'éviter les traitements dentaires, les autres actes esthétiques de tout type, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.) pendant les deux semaines qui suivent le traitement.

En cas de signe d'occlusion vasculaire potentielle (blanchiment ou marbrure de la peau, douleur, engourdissement, etc.) à tout moment pendant la procédure, l'injection doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises.
Éviter la sur-correction.
Les sportifs doivent être informés que ce produit contient de la lidocaïne, ce qui peut provoquer une réaction positive à un test anti-dopage.

Précautions de stockage et d'élimination

À conserver entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Veiller à conserver le produit dans un lieu de stockage qui n'altère pas l'emballage et s'assurer que l'emballage ne présente pas de signes visibles d'endommagement avant utilisation. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption, si l'emballage est endommagé, si l'emballage a été ouvert involontairement avant utilisation, ou si les conditions de conservation n'ont pas été respectées. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation, des bulles et/ou semble trouble, ne pas utiliser cette seringue. À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout produit non utilisé restant. La seringue et les aiguilles sont fournies stériles et ne sont pas destinées à être restérilisées. Elles sont à usage unique. Par conséquent, ne pas réutiliser la seringue ni les aiguilles pour éviter toute détérioration du gel réduisant son efficacité (le gel peut sécher, ce qui entrave son extrusion à travers une aiguille), un comportement inapproprié du gel (par ex., génération d'un composé toxique) ou un risque infectieux. Éliminer les aiguilles/canules usagées avec leur capuchon de protection dans des récipients appropriés afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre et/ou d'infection.

Une carte d'implant doit être remise au patient après l'injection. Les informations à fournir au patient concernant le dispositif médical implanté sont disponibles sur ce site internet : www.teoxane.com/productinfo.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible sur Eudamed (dès qu'il sera actif), sur le site internet suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. La liste des normes harmonisées et des spécifications communes appliquées au dispositif est disponible dans le RCSPC. La notice d'utilisation électronique est disponible sur le site internet suivant : www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Une notice d'utilisation supplémentaire peut être fournie gratuitement sur demande.

Montage de l'aiguille/la canule sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille/la canule soit correctement fixée à la seringue (voir les étapes ci-dessous décrites dans les schémas 1 à 5). Arrêter l'injection et changer l'aiguille/la canule si une obstruction ou une pression pendant l'injection est ressentie. Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Ne pas toucher l'aiguille/la canule directement avec les mains. Lors de la fixation de l'aiguille/la canule à une seringue, ne pas trop serrer et ne pas exercer de force latérale.

DE – Gebrauchsanweisung

Nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal zu verabreichen, das gemäß nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen ist.

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein steriles, transparentes, nicht-pyrogenes, viskoelastisches Gel aus unvernetzter Hyaluronsäure (HA) nicht-tierischen Ursprungs (HA mit einem mittleren Molekulargewicht von mehr als 1 Million Dalton) und enthält 0.3 Massenprozent Lidocainhydrochlorid für seine anästhetischen Eigenschaften. Jede Schachtel enthält eine oder zwei Fertigspritzen mit TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Für jede Spritze enthält die Schachtel zwei sterile 30G$^{1/2"}$-Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (eines für den Patienten und eines für den Arzt, das in der Patientenakte aufbewahrt wird). Das Gelvolumen jeder Spritze ist sowohl auf der Pappschachtel als auch auf jeder Spritze angegeben.

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der extrazellulären Matrix der Haut. Ein echter molekularer Schwamm, der dank seiner spiralförmigen Struktur das Tausendfache seines Gewichts an Wasser aufnehmen kann. Sie ist im Hautgewebe weit verbreitet und versorgt die Haut mit Feuchtigkeit. Ihr Gehalt nimmt mit dem Alter ab. Wenn die Haut dünner und brüchiger wird, entstehen erste Hautbruchlinien. Dank seiner ausgeprägten Fließfähigkeit und seinen viskoelastischen Eigenschaften verteilt sich TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 gleichmäßig. Diese Eigenschaft sorgt für einen optimalen Feuchtigkeitsgehalt der Haut und führt zu einer lang anhaltenden Verbesserung der Hautstruktur und Elastizität.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist ein biologisch abbaubares Implantat, das im Laufe der Zeit allmählich resorbiert wird. Die geschätzte Wirkdauer von TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 beträgt mindestens 3 Monate. Die Dauer der Behandlung hängt von mehreren Faktoren ab, wie Hauttyp, Schweregrad der zu behandelnden Falte, Injektionsbereich, injiziertes Volumen sowie Physiologie und Lebensstil des Patienten.

TEOSYAL®-Produkte haben in ihren ästhetischen Indikationen keinen vorgesehenen medizinischen Zweck. Daher wird der nicht-medizinische Nutzen von TEOSYAL®-Produkten als klinische Leistung verstanden. Insgesamt kam es nach der Injektion bei 70 % bis 100 % der Patienten zu einer ästhetischen Verbesserung des behandelten Bereichs, basierend auf den Daten, die während des gesamten klinischen Studienprogramms erfasst wurden.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure .... 15 mg/mL
Sonstige Inhaltsstoffe:
Lidocainhydrochlorid .... 0.3 Massenprozent
Ergänzter Phosphatpuffer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**Die spezifischen Wirkstoffe im ergänzten Phosphatpuffer sind α-Liponsäure, Glutathion, N-Acetyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin-Monohydrat, Glycin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyridoxinhydrochlorid, Zinkacetat-Dihydrat, Kupfersulfat-Pentahydrat, Natriumchlorid.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist auch in 3-ml-Spritzen erhältlich.*

Indikationen

Ästhetische Indikationen von TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ist indiziert zur Verbesserung der Hautqualität und Hautfeuchtigkeit und zur Korrektur von schlaffer Haut, die Alterserscheinungen im Gesicht, am Hals und am Dekolleté aufweist. Das Produkt ist auch zur Vorbeugung von oberflächlichen feinen Falten (Stirnfalten, Krähenfüße, periorale Rhytiden, Halslinien) indiziert.
Lidocainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das die Schmerzempfindung reduziert.

Melding van bijwerkingen
De zorgverlener stelt de productfabrikant (medical@teoxane.com) en/of de distributeur van het product binnen de kortst mogelijke tijd op de hoogte van eventuele bijwerkingen.
Als er zich bovendien een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan medical@teoxane.com en de nationale overheidsdienst voor gezondheidszorg van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
Injectie met filler voor weke delen is een medische procedure die een inherent risico op infectie met zich meebrengt, zoals elke procedure van dit type. Het moet in een geschikte omgeving worden uitgevoerd en alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen. Vanwege het ontbreken van gegevens over de mogelijke interacties met andere vulimplantaten (HA-vulimplantaten of andere, mogelijk permanente implantaten), zal de zorgverlener verdere injecties met andere vulimplantaten beoordelen en hierover beslissen, afhankelijk van de aard en het tijdstip van de vorige injectie.
Voorafgaand aan de behandeling moet de zorgverlener in overweging nemen dat dit vulproduct lidocaïne bevat.
De patiënt moet worden geïnstrueerd:
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen in de week voorafgaand aan de injectiesessie;
- geen make-up te gebruiken tijdens de 12 uur na de injectie;
- om tandheelkundige behandelingen, andere esthetische procedures van welk type dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intensieve kou, sauna, Turks bad, enz.) te vermijden gedurende de twee weken na de behandeling.

Als er op enig moment tijdens de procedure tekenen van mogelijke vaatocclusie optreden (wit worden of marmeren van de huid, pijn, gevoelloosheid, enz.), moet de injectie worden gestopt en moeten alle noodzakelijke maatregelen worden getroffen.
Vermijd overcorrectie.
Sporters moeten op de hoogte worden gebracht van het feit dat dit product lidocaïne bevat, wat een positieve reactie kan veroorzaken bij een dopingtest.

Voorzorgsmaatregelen voor opslag en verwijdering
Bewaren tussen 2 °C en 25 °C, uit de buurt van direct zonlicht. Bewaar het product in een opslagruimte waardoor de verpakking niet verandert en controleer vóór gebruik of er geen zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking zijn. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum op het productetiket. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum, als de verpakking beschadigd is, als de verpakking onbedoeld is geopend vóór gebruik, of als de bewaarcondities niet zijn nageleefd. Als de inhoud van een spuit tekenen van schifting of bellen vertoont en/of troebel lijkt, gebruik deze spuit dan niet. Aan het einde van de behandelingssessie is het essentieel om al het resterende ongebruikte product weg te gooien. De spuit en de naalden worden steriel geleverd, zijn niet bestemd voor hersterilisatie en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik de spuit en de naalden daarom niet opnieuw, om te voorkomen dat de gel verslechtert (de gel kan uitdrogen waardoor het doorvoeren van de gel door de naald wordt belemmerd), dat de gel anders reageert (bijvoorbeeld door een toxische verbinding te genereren), of dat er infectiegevaar ontstaat. Gooi gebruikte naalden/canules met hun beschermhuls veilig weg in geschikte containers om het risico op prikaccidenten en/of infectie te vermijden.
Na de injectie moet een implantaatkaart aan de patiënt worden gegeven. Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt met betrekking tot het geïmplanteerde medische hulpmiddel is beschikbaar op deze website: www.teoxane.com/productinfo.
De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) zal beschikbaar zijn op Eudamed (zodra deze actief is) op de volgende website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. De lijst met geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties die van toepassing zijn op het hulpmiddel, is opgenomen in de SSCP. De eIFU (elektronische gebruiksaanwijzing) is beschikbaar op de volgende website: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Een aanvullende gebruiksaanwijzing kan op verzoek gratis worden verstrekt.

De naald/canule op de spuit monteren
Voor een optimaal gebruik van TEOSYAL® PureSense-producten is het belangrijk dat de naald/canule correct aan de spuit wordt bevestigd (zie de onderstaande stappen, beschreven in diagram 1 t/m 5). Stop met injecteren en vervang de naald/canule als u tijdens de injectie een obstructie of druk voelt. Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking. Raak de naald/canule niet rechtstreeks met uw handen aan. Bij het bevestigen van de naald/canule op een spuit mag u hem niet te strak aandraaien en geen laterale kracht uitoefenen.

HR - Upute za uporabu

Isključivo smiju primjenjivati zdravstveni djelatnici s odgovarajućom obukom koji su kvalificirani ili akreditirani u skladu s nacionalnim zakonom.

Opis
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 sterilan je, prozirni, nepirogeni, viskoelastični gel proizveden od neumrežene hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla (od hijaluronske kiseline prosječne molekularne mase veće od 1 milijuna daltona) i sadržava 0.3 % mase lidokain hidroklorida zbog njegovih anestetičkih svojstava. Svaka kutija sadržava jednu ili dvije napunjene štrcaljke proizvoda TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Za svaku štrcaljku kutija sadržava dvije sterilne igle 30G$^{1/2"}$ i dvije naljepnice za sljedivost (jednu treba dati pacijentu, a drugu treba sačuvati liječnik u medicinskoj dokumentaciji pacijenta). Volumen gela u svakoj štrcaljki naveden je na kartonskoj kutiji kao i na svakoj štrcaljki.
Hijaluronska kiselina glavni je sastojak osnovne tvari dermalne izvanstanične matrice. Prava molekularna spužva, njezina helikoidalna struktura omogućuje da zadrži do tisuću puta svoje težine u vodi. Široko se raspoređuje u kožnim tkivima i hidratizira kožu, iako se njezin sadržaj smanjuje s godinama. Kako koža postaje tanja i krhka, pojavljuju se prve crte pucanja kože. Zahvaljujući svojoj značajnoj fluidnosti i viskoelastičnim svojstvima, proizvod TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ravnomjerno se raspoređuje. To svojstvo osigurava održavanje optimalne razine dermalne hidratacije i dovodi do trajnog poboljšanja teksture i elastičnosti kože.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 biorazgradivi je implantat koji se s vremenom progresivno resorbira. Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 najmanje 3 mjeseca. Trajanje tretmana ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući tip kože, izraženost bora koje treba obraditi, područje ubrizgavanja, volumen ubrizgavanja, fiziologiju i način života pacijenta.
U svojim estetskim indikacijama proizvodi TEOSYAL® nemaju medicinsku namjenu. Stoga se nemedicinska korist proizvoda TEOSYAL® smatra kliničkom učinkovitošću. Sveukupno, 70 do 100 % pacijenata osjetilo je estetsko poboljšanje liječenog područja nakon ubrizgavanja, na temelju podataka prikupljenih u cjelokupnom programu kliničkih ispitivanja.

Sastav
Hijaluronska kiselina .... 15 mg/mL
Ostali sastojci:
Lidokain hidroklorid .... 0.3 % mase
Dodatni fosfatni pufer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL **

**U dopunjenom fosfatnom puferu prisutni su specifični sastojci α-lipoična kiselina, glutation, N-acetil-L-cistein, L-arginin, L-izolucin, L-leucin, L-lizin monohidrat, glicin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoksin hidroklorid, cink-acetat dihidrat, bakar sulfat pentahidrat, natrijev klorid.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 također je dostupan u štrcaljki od 3 mL.*

Indikacije
Estetske indikacije proizvoda TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 indiciran je za poboljšanje kvalitete kože, hidrataciju kože i korekciju suhe kože sa znakovima starenja na licu, vratu i dekolteu. Indiciran je i za prevenciju površinskih tankih bora (bore na čelu, bore smijalice, perioralni ritidi, bore na vratu).
Lidokain hidroklorid lokalni je anestetik namijenjen za smanjenje osjeta boli.

Kontraindikacije
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne smije se upotrebljavati u slučaju:
- pacijenta s kožnim poremećajima, upalom ili infekcijom na ili u blizini mjesta tretmana. Postupci ubrizgavanja mogu izazvati ponovnu aktivaciju latentnih ili subkliničkih virusnih infekcija herpesom
- pacijenata s poznatom preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu, s poviješću teške alergije ili anafilaktičkog šoka
- kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na jedan od sastojaka dodanog fosfatnog pufera
- pacijenata s autoimunim bolestima
- trudnica, dojilja ili pacijenata mlađih od 18 godina.

Zbog prisutnosti lidokaina TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne smije se upotrebljavati u slučaju:
- **poznate preosjetljivosti na lidokain i/ili amidne lokalne anestetike**
- pacijenata s bolestima srca i/ili koji se liječe od bolesti srca (beta blokatorima)
- pacijenata s hepatocelularnom insuficijencijom i/ili koji se liječe od bolesti jetre
- pacijenata s epilepsijom ili porfirijom.

Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugim estetskim postupcima (kao što je piling, laserska obrada ili ultrazvučni tretman). Nemojte ubrizgavati u površinski sloj kože (epidermis) i u druge dubine ubrizgavanja osim onih opisanih u odjeljku „Doziranje i način primjene". Ne ubrizgavajte blizu krvne žile ili živca.

Doziranje i način primjene
Kako bi se smanjio rizik od potencijalnih komplikacija ili nezadovoljavajućih rezultata (uključujući asimetriju lica), proizvod smiju upotrebljavati isključivo dobro obučeni zdravstveni djelatnici koji imaju iskustva s tehnikama ubrizgavanja i upoznati su s anatomijom i fiziologijom mjesta ubrizgavanja i okolnim područjima. **Osim toga, Teoxane pruža zdravstvenim djelatnicima edukativne sadržaje, posjetite www.teoxane.academy.** Prije tretmana, pacijente treba ispitati u vezi s njihovom povijesti bolesti i trenutačnim stanjima ili lijekovima koji mogu utjecati na postupak te ih treba obavijestiti o indikacijama, očekivanim ishodima, kontraindikacijama, mjerama opreza i mogućim nuspojavama. Potrebno je procijeniti potrebu pacijenata za ublažavanjem boli lokalnim ili regionalnim anestetikom. Područja koja će se tretirati moraju se dezinficirati prikladnom antiseptičkom otopinom. Zbog rizika od interakcije preporučuje se da punila TEOSYAL® ne dolaze u doticaj s kvaternarnim solima amonijaka (kao što je benzalkonijev klorid).
Važno je upotrebljavati odgovarajuću sterilnu iglu, ovisno o indikacijama u vezi s ubrizganim proizvodom i/ili tehnici ubrizgavanja. Odgovarajuće igle (odobrenih dobavljača TSK ili Terumo) isporučuju se sa štrcaljkom u kutiji. Kao alternativa igli može se upotrijebiti tupa kanila 25G/27G (potvrđena je kompatibilnost s kanilama TSK 25G/50 mm i TSK 27G/38 mm). Kada se upotrebljava kanila, na koži se stvara ulazna točka oštrom iglom odgovarajuće veličine.
Ovisno o području koje će se tretirati, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ubrizgava se polako na promjenjivim dubinama: u dermis ili potkožno. Ovisno o tome što treba popraviti i traženim rezultatima, možda će biti potreban jedan ili više tretmana kako bi se postigao optimalan rezultat. To treba odrediti zdravstveni djelatnik koji provodi tretman. Općenito se savjetuje dva do tri tretmana u intervalu od 3 ili 4 tjedna, nakon čega slijedi sesija 2 – 3 puta godišnje kako bi se održali optimalni rezultati. Preporučuje se upotreba maksimalnog volumena od 6 mL po sesiji (prema pretkliničkim i kliničkim podacima). Zdravstveni djelatnik zadužen za tretman odabrat će tehniku ubrizgavanja u skladu s tretiranim područjem i potrebnom količinom proizvoda. Mjesta koja će se tretirati mogu se ubrizgati tehnikom višestruke punkcije i/ili lepeze. Tretirana mjesta treba pažljivo masirati kako bi se osigurala ujednačena distribucija proizvoda na popravljenim mjestima.

Nuspojave
Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o mogućim nuspojavama povezanima s tretmanom koje se mogu javiti neposredno nakon ubrizgavanja ili s odgodom. Strogo se preporučuje neposredno praćenje pacijenta 30 minuta nakon ubrizgavanja, a zdravstveni djelatnik mora podsjetiti pacijenta da se posavjetuje s liječnikom ako se nuspojave ne povuku spontano. Zdravstveni djelatnik treba primijeniti i propisati odgovarajuće liječenje s obzirom na svoje medicinsko znanje, karakteristike pacijenta i razvoj simptoma. Najčešće liječenje može uključivati protuupalne lijekove, antibiotike ili otapanje implantata. Prije liječenja, zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi svaki novi ili dugotrajni štetni događaj koji je opisan u nastavku ili nije opisan.
Sljedeće komplikacije, prijavljene u kliničkoj literaturi i/ili identificirane tijekom kliničkih ispitivanja, dobro su poznate reakcije na dermalna punila s hijaluronskom kiselinom. Oni uključuju, između ostalog (nepotpun popis):
- Česte reakcije na tretman (≥ 1/100) na mjestu ubrizgavanja, obično blage i spontano se povlače: bol na mjestu ubrizgavanja, osjetljivost, crvenilo/eritem, masnice/hematomi s potencijalnim krvarenjem i/ili stvaranjem mjehurića, oticanje/edem, stvrdnjavanje/induracija, kvržice/neravnine (uključujući papule), svrbež.
- Vjerojatne, ali rjeđe komplikacije (≥ 1/1000 i ≤ 1/100): diskromija/promjena boje, upalne reakcije (s potencijalnom hipertermijom), infekcija (uključujući lokaliziranu ili generaliziranu infekciju i apscese), gubitak osjetljivosti oko mjesta ubrizgavanja ili privremena parestezija (s potencijalnim povezanim prolaznim poremećajem kretanja), rizik od alergije (uključujući preosjetljivost, alergijski dermatitis, urtikariju), čvorići (mogući granulomi), migracija implantata.
- Iako nisu otkriveni u kliničkim ispitivanjima tvrtke TEOXANE, u kliničkoj literaturi prijavljeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji (≤ 1/1000) koji se odnose na punila s hijaluronskim kiselinom i identificirani su u sklopu posttržišnog nadzora punila TEOSYAL®: neposredna reakcija preosjetljivosti koja uključuje angioedem ili anafilaktički šok, ubrizgavanje u krvnu žilu ili blizu nje, što može dovesti do embolizacije, vaskularne okluzije, ishemije i nekroze kože/tkiva. Iako su izuzetno rijetki (oko 1/1 000 000), najozbiljniji slučajevi vaskularne okluzije mogu dovesti do privremenog ili trajnog oštećenja vida ili cerebralne ishemije/hemoragije koja dovodi do moždanog udara koji može uzrokovati smrt.

Rizik od embolizacije, vaskularne okluzije, ishemije i nekroze kože/tkiva s posljedičnim oštećenjem vida, cerebralne ishemije/krvarenja ili moždanog udara povećava se kada se ubrizgava u nos ili u glabelu.
Ostale neozbiljne reakcije prijavljene tvrtki Teoxane (u stopama nižim od 1/100 000) koje mogu biti povezane s proizvodom ili postupkom, uključujući glavobolju/neuralgiju, fibrozu, celulitis, stvaranje ožiljaka i teleangiektazija.

Prijavljivanje nuspojava
Zdravstveni djelatnik obavijestit će proizvođača proizvoda (medical@teoxane.com) i/ili distributera proizvoda o svim nuspojavama u najkraćem mogućem roku.
Nadalje, svaki ozbiljni štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom treba bez odgode prijaviti na adresu medical@teoxane.com i nacionalnom zdravstvenom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Mjere opreza prilikom uporabe
Ubrizgavanje punila mekog tkiva medicinski je postupak koji uključuje svojstveni rizik od infekcije, kao i svaki postupak te vrste. Mora se provesti u prikladnom okruženju i moraju se poduzeti sve uobičajene mjere opreza. Zbog nedostatka podataka o mogućim interakcijama s drugim implantatima za punjenje (implantatima za punjenje hijaluronskim kiselinom ili drugima, moguće trajnima), zdravstveni djelatnik procijenit će i odlučiti o daljnjim ubrizgavanjima s drugim implantatima za punjenje, ovisno o prirodi i vremenu prethodnog ubrizgavanja.
Prije tretmana, zdravstveni djelatnik mora uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod za punjenje sadržava lidokain.
Pacijenta treba savjetovati sljedeće:
- ne uzimati visoke doze vitamina E, aspirina, protuupalnih lijekova ili antikoagulansa tjedan dana prije sesije ubrizgavanja
- ne upotrebljavati šminku 12 sati nakon ubrizgavanja
- izbjegavati stomatološko liječenje, druge estetske zahvate bilo koje vrste, produljeno izlaganje suncu, UV zrake i ekstremne temperature (intenzivna hladnoća, sauna, turska kupelj itd.) dva tjedna nakon liječenja.

Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka pojavi bilo koji znak potencijalne vaskularne okluzije (blijeda koža ili koža prošarana žilama, obamrlost itd.), ubrizgavanje treba zaustaviti i treba poduzeti sve odgovarajuće radnje.
Izbjegavajte prekomjerno popravljanje.
Sportaši moraju biti upoznati s činjenicom da ovaj proizvod sadržava lidokain koji može izazvati pozitivnu reakciju na testiranju na droge.

Mjere opreza pri skladištenju i odlaganju
Čuvati na temperaturi od 2 °C do 25 °C, podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Pobrinite se da proizvod držite u skladištu u kojem se ne mijenja ambalaža i uvjerite se da nema vidljivih znakova oštećenja na ambalaži prije uporabe. Prije uporabe provjerite datum isteka roka valjanosti na naljepnici proizvoda. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti, ako je ambalaža oštećena, ako je ambalaža nenamjerno otvorena prije uporabe ili ako se nisu poštivali uvjeti skladištenja. U slučaju da su u sadržaju štrcaljke vidljivi znakovi razdvajanja, mjehurići i/ili izgleda zamućeno, nemojte upotrijebiti tu štrcaljku. Na kraju sesije tretmana bitno je baciti sav preostali neiskorišteni proizvod. Štrcaljka i igle isporučuju se sterilne i nisu namijenjene za ponovnu sterilizaciju te su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu. Stoga nemojte ponovno koristiti štrcaljku ni igle kako biste izbjegli kvarenje gela čime se smanjuje njegova učinkovitost (gel se može osušiti, čime se ometa njegov prolazak kroz iglu), nepropisno ponašanje gela (npr. stvaranje toksičnog spoja) ili rizik od infekcije. Odložite iskorištene igle/kanile sa štitnikom na siguran način, u odgovarajuće spremnike kako biste izbjegli rizik od ozljede ubodom igle i/ili infekcije.
Pacijentu treba dati iskaznicu implantata nakon ubrizgavanja. Informacija koju treba pružiti pacijentu u vezi s implantiranim medicinskim proizvodom dostupna je na sljedećoj internetskoj stranici: www.teoxane.com/productinfo.
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) bit će dostupan u bazi podataka Eudamed (čim postane aktivan) na sljedećoj internetskoj stranici: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Popis usklađenih normi i zajedničkih specifikacija koje se primjenjuju na proizvod dostupan je u SSCP-u. Elektroničke upute za upotrebu dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Dodatne upute za upotrebu mogu se besplatno dobiti na zahtjev.

Postavljanje igle/kanile na štrcaljku
Za optimalnu uporabu proizvoda TEOSYAL® PureSense, važno je da je igla/kanila pravilno postavljena na štrcaljku (pogledajte korake opisane u nastavku na dijagramima od 1 do 5). Prestanite s ubrizgavanjem i promijenite iglu/kanilu ako osjetite prepreku ili pritisak tijekom ubrizgavanja. Proizvod upotrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. Nemojte dirati iglu/kanilu rukama. Prilikom postavljanja igle/kanile na štrcaljku nemojte previše zatezati niti primjenjivati lateralnu silu.

SL - Navodila za uporabo

Uporabljajo ga lahko samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so usposobljeni ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.

Opis
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je sterilen, prosojen, apirogen, viskoelastičen gel na osnovi nezamrežene hialuronske kisline (HA) neživalskega izvora (iz HA s povprečno molekulsko maso nad 1 milijonom daltonov), ki vsebuje 0.3 masnega odstotka lidokainijevega hidroklorida zaradi njegovih anestetičnih lastnosti. Vsaka škatla vsebuje eno ali dve injekcijski brizgi, napolnjeni z gelom TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Za vsako brizgo sta v škatli priloženi dve sterilni igli velikosti 30 G$^{1/2"}$ in dve oznaki za sledljivost (eno mora prejeti bolnik, drugo pa mora zdravnik shraniti v bolnikovo zdravstveno kartoteko). Prostornina gela v posamezni brizgi je navedena na kartonski škatli in na brizgi.
Hialuronska kislina je glavna sestavina osnovne snovi dermalnega zunajceličnega matriksa. Zahvaljujoč svoji helikoidni strukturi, ki deluje kot prava molekularna spužva, lahko hialuronska kislina ujame do tisočkrat več vode, kot je njena teža. Razširjena je v kožnem tkivu in vlaži kožo, vendar pa se njena vsebnost s starostjo zmanjšuje. Ko koža postane tanjša in krhka, se pojavijo začetne razpoke kože. Zaradi svoje izrazite tekočnosti in viskoelastičnih lastnosti se TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 enakomerno porazdeli. Ta značilnost zagotavlja ohranjanje optimalne ravni dermalne hidracije in vodi do trajnega izboljšanja teksture in elastičnosti kože.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je biorazgradljiv vsadek, ki se postopoma resorbira. Ocenjena življenjska doba izdelka TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je najmanj 3 mesece. Trajanje izdelka je odvisno od več dejavnikov, vključno z vrsto kože, stanjem gub, ki se zdravijo, območjem injiciranja, injiciranim volumnom, fiziologijo in življenjskim slogom bolnika.
Izdelki TEOSYAL® v svojih estetskih indikacijah nimajo predvidenega medicinskega namena. Zato se nemedicinska korist pripomočkov TEOSYAL® razume kot klinična učinkovitost. Na splošno je 70 do 100 % bolnikov po injiciranju doživelo estetsko izboljšanje obravnavanega predela na podlagi podatkov, zbranih v celotnem programu kliničnih študij.

Sestava
Hialuronska kislina .... 15 mg/mL
Druge sestavine:
Lidokainijev hidroklorid .... 0.3 mas. %
Dopolnjeni fosfatni pufer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**Specifične sestavine, ki so prisotne v dopolnjenem fosfatnem pufru, so α-lipoična kislina, glutation, N-acetil-L-cistein, L-arginin, L-izolevcin, L-levcin, L-lizin monohidrat, glicin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoksin hidroklorid, cinkov acetat dihidrat, bakrov sulfat pentahidrat, natrijev klorid.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je na voljo tudi v 3-mililitrski brizgi.*

Indikacije
Estetske indikacije izdelka TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
Izdelek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je indiciran za izboljšanje kakovosti kože in vlažnosti kože ter za korekcijo suhe kože z znaki staranja na obrazu, vratu in dekolteju. Indiciran je tudi za preprečevanje površinskih gubic (na čelu, okoli oči in ust ter na dekolteju).
Lidokainijev hidroklorid je lokalni anestetik, zasnovan za zmanjšanje občutka bolečine.

Kontraindikacije
Izdelka TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne smete uporabljati v naslednjih primerih:
- pri bolnikih s kožnimi boleznimi, vnetji ali okužbami na mestu posega ali v njegovi bližini; postopki injiciranja lahko privedejo do ponovne aktivacije latentnih ali subkliničnih virusnih okužb herpesa;
- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na hialuronsko kislino, z anamnezo hude alergije ali anafilaktičnega šoka;
- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katero od sestavin dopolnjenega fosfatnega pufra;
- pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi;
- pri nosečnicah, doječih materah ali bolnikih, mlajših od 18 let.

Zaradi prisotnosti lidokaina izdelka TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ne smete uporabljati:
- **v primeru znane preobčutljivosti na lidokain in/ali amidne lokalne anestetike;**
- pri bolnikih s srčnimi boleznimi in/ali bolnikih, ki jemljejo zdravila za srčne bolezni (zaviralce receptorjev beta);
- pri bolnikih s hepatocelularno insuficienco in/ali bolnikih, ki se zdravijo zaradi bolezni jeter;
- pri bolnikih z epilepsijo ali porfirijo.

Ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi estetskimi postopki (kot so piling, laserski ali ultrazvočni tretma). Ne injicirajte v najbolj površinsko plast kože (epidermis) in v plasti kože, ki niso opisane v poglavju „Odmerjanje in način dajanja". Ne injicirajte v bližino žile ali živca.

Odmerjanje in način dajanja
Za zmanjšanje tveganja za morebitne zaplete ali nezadovoljive rezultate (vključno z asimetrijo obraza) lahko izdelek uporabljajo samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje s tehnikami injiciranja in ki so seznanjeni z anatomijo in fiziologijo mesta injiciranja in njegove okolice. **Poleg tega družba Teoxane nudi zdravstvenim delavcem izobraževalne vsebine, glejte www.teoxane.academy.** Pred posegom mora zdravnik bolnika vprašati o pretekli anamnezi in njegovem trenutnem stanju ali zdravilih, ki bi lahko vplivala na postopek, ter ga obvestiti o indikacijah, pričakovanih izidih, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in morebitnih neželenih učinkih. Oceniti mora bolnikovo potrebo po lajšanju bolečin z lokalnim ali regionalnim anestetikom. Območja injiciranja mora razkužiti z ustrezno antiseptično raztopino. Zaradi tveganja za interakcijo je priporočljivo, da polnila TEOSYAL® ne pridejo v stik s kvaternimi amonijevimi solmi (kot je benzalkonijev klorid).
Pomembno je, da uporabite ustrezno sterilno iglo, odvisno od indikacije in/ali tehnike injiciranja. Ustrezne igle (od odobrenih dobaviteljev TSK ali Terumo) so priložene brizgi v škatli. Namesto igle lahko uporabite topo kanilo velikosti 25 G oz. 27 G (združljivost s kanilami TSK velikosti 25 G/50 mm in 27 G/38 mm je potrjena). Pri uporabi kanile z ostro iglo ustvarimo vstopno točko ustrezne velikosti.
Izdelek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se počasi injicira različno globoko, odvisno od obravnavanega predela: v usnjico ali subkutano. Glede na potrebne korekcije in želene rezultate je za dosego optimalnega rezultata lahko potreben en ali več dopolnilnih tretmajev. Slednje določi zdravstveni delavec, ki je odgovoren za poseg. Na splošno priporočamo 2–3 tretmaje v intervalu 3 ali 4 tednov, ki jim sledita 2–3 tretmaji na leto za ohranjanje optimalnih rezultatov. Priporočljivo je, da ob posameznem posegu uporabite največjo količino 6 mL (glede na predklinične in klinične podatke). Zdravstveni delavec, zadolžen za poseg, mora tehniko injiciranja izbrati glede na obravnavan predel in potreben volumen izdelka. Mesta za obravnavanje je mogoče injicirati s tehniko multipunkture in/ali pahljače. Injicirana mesta morate skrbno zmasirati, da se izdelek enakomerno porazdeli.

Neželeni učinki
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o morebitnih neželenih učinkih, povezanih s posegom, ki se lahko pojavijo takoj po injiciranju ali kasneje. Zelo priporočljivo je takojšnje spremljanje bolnika v 30 minutah po injiciranju, zdravstveni delavec pa mora bolnika opozoriti, naj se posvetuje z zdravnikom, če neželeni učinki ne izzvenijo spontano.
Zdravstveni delavec mora uporabiti ali predpisati ustrezni poseg glede na svoje medicinsko znanje, značilnosti bolnika in razvoj simptomov. Najpogostejši posegi lahko vključujejo protivnetna zdravila, antibiotike ali raztapljanje vsadka. Pred posegom mora zdravstveni delavec bolniku naročiti, naj poroča o kakršnem koli neželenem učinku, opisanem zgoraj ali ne.
Naslednji zapleti, o katerih so poročali v klinični literaturi in/ali so bili ugotovljeni med kliničnimi raziskavami, so dobro znane reakcije na dermalna polnila s hialuronsko kislino. Ti med drugim vključujejo naslednje zaplete (seznam ni izčrpen):
- Pogosti odzivi na poseg (≥ 1/100) na mestu injiciranja, običajno blagi, ki izzvenijo sami: bolečina na mestu injiciranja, občutljivost kože, rdečina/eritem, modrice/hematom z možno krvavitvijo in/ali tvorbo mehurjev, otekanje/edem, čvrstost/induracija, grudice (vključno s papulami), srbečica.
- Verjetni, a manj pogosti zapleti (≥ 1/1000 in ≤ 1/100): diskromija/razbarvanje, vnetne reakcije (z morebitno hipertermijo), okužba (vključno z lokalizirano ali generalizirano okužbo in abscesi), izguba občutljivosti okoli mesta injiciranja ali začasna parestezija (z morebitno povezano prehodno okvaro gibanja), tveganje za alergijo (vključno s preobčutljivostjo, dermatitisom, urtikarijo), noduli (morda granulomi), migracija vsadka.
- Čeprav niso bili odkriti v kliničnih raziskavah družbe TEOXANE, so bili v klinični literaturi, ki se nanaša na polnila na osnovi HA, opisani redki, vendar resni neželeni učinki (≤ 1/1000), ki so bili opredeljeni v sklopu nadzora polnil TEOSYAL® po dajanju na trg: takojšnja preobčutljivostna reakcija, vključno z angioedemom ali anafilaktičnim šokom, injekcija v krvno žilo ali v njeni bližini, ki lahko povzroči embolizacijo, okluzijo žil, ishemijo in nekrozo kože/tkiva. Čeprav so izjemno redki (približno 1/1.000.000), lahko večina resnih primerov vaskularne okluzije povzroči začasno ali trajno okvaro vida ali možgansko ishemijo/hemoragijo, ki povzroči kap, ta pa je lahko smrtno nevarna.

Tveganje za embolizacijo, vaskularno okluzijo, ishemijo in nekrozo kože/tkiva s posledično okvaro vida, cerebralno ishemijo/krvavitvijo ali možgansko kapjo se poveča pri injiciranju v nos ali v glabelo.
Druge negrožajoče reakcije, o katerih so poročali družbi Teoxane (po stopnjah, nižjih od 1/100.000), ki so morda povezane s pripomočkom ali postopkom, vključno z glavobolom/nevralgijo, fibrozo, celulitisom, brazgotinjenjem in telangiektazijo.

Poročanje o neželenih učinkih
Zdravstveni delavec mora o morebitnih neželenih učinkih v najkrajšem možnem času obvestiti proizvajalca (medical@teoxane.com) in/ali distributerja izdelka.
Poleg tega je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, poročati na naslov medical@teoxane.com in nacionalnemu zdravstvenemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Previdnostni ukrepi za uporabo
Injiciranje polnila za mehko tkivo je medicinski postopek, ki kot kateri koli tovrstni postopek vključuje povezano tveganje za okužbo. Izvajati ga je treba v primernem okolju in upoštevati vse običajne previdnostne ukrepe. Zaradi pomanjkanja podatkov o možnih interakcijah z drugimi polnilnimi vsadki (polnilnimi vsadki na osnovi HA ali drugimi, po možnosti trajnimi), bo zdravstveni delavec ocenil nadaljnje injekcije z drugimi polnilnimi vsadki in se o njih odločil glede na naravo in čas predhodnega injiciranja.
Pred posegom mora zdravstveni delavec upoštevati dejstvo, da ta polnilni izdelek vsebuje lidokain.
Bolniku svetujte:
- naj med tednom pred injiciranjem ne jemlje visokih odmerkov vitamina E, aspirina, protivnetnih sredstev ali antikoagulantov;
- naj 12 ur po injiciranju ne uporablja ličil;
- naj se še dva tedna po posegu izogiba zobozdravstvenim posegom, vsakršnim estetskim posegom ter dolgemu izpostavljanju soncu, UV-žarkom in skrajnim temperaturam (hudemu mrazu, savni, turški kopeli itd.).

Če se kadar koli med postopkom pojavi kakršen koli znak morebitne vaskularne okluzije (beljenje ali modrikavost kože, bolečina, otrplost itd.), je treba injiciranje prekiniti in izvesti vse ustrezne ukrepe.
Izogibajte se prekomerni korekciji.
Športniki morajo biti pozorni na dejstvo, da izdelek vsebuje lidokain, ki lahko povzroči pozitivno reakcijo pri testiranju prisotnosti drog.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje in odstranjevanje
Shranjujte med 2 °C in 25 °C, stran od neposredne sončne svetlobe. Pred uporabo izdelek hranite na območju za shranjevanje, ki ne spremeni embalaže, in se pred uporabo prepričajte, da na embalaži ni vidnih znakov poškodb. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti na oznaki izdelka. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, če je embalaža poškodovana, če je bila embalaža pred uporabo nenamerno odprta ali če pogoji shranjevanja niso bili upoštevani. Če vsebina brizge kaže znake ločitve, mehurčke in/ali če je videti motna, brizge ne uporabljajte. Ob koncu posega vse preostale neuporabljene izdelke zavrzite. Brizga in igle so dobavljene sterilne in niso namenjene ponovni sterilizaciji, namenjene so samo za enkratno uporabo. Zato ne uporabite ponovno brizge niti igel, da preprečite kakršno koli poslabšanje učinkovitosti gela (gel se lahko izsuši, kar ovira njegovo iztiskanje skozi iglo), neustrezno delovanje gela (npr. nastanek strupene spojine) ali tveganje okužbe. Uporabljene igle/kanilo skupaj s ščitnikom varno zavrzite v ustrezne vsebnike, da preprečite tveganje za poškodbe in/ali okužbo z iglo.
Bolniku je po injiciranju treba dati kartico o vsadku. Informacije v zvezi z vsajenim medicinskim pripomočkom, ki jih je treba zagotoviti bolniku, so na voljo na spletnemmestu: www.teoxane.com/productinfo.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) bo na voljo na platformi Eudamed (takoj ko bo aktivna) na naslednjem spletnem mestu: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Seznam usklajenih standardov in skupnih specifikacij, ki se uporabljajo za pripomoček, je na voljo v SSCP. Elektronska navodila za uporabo so na voljo na naslednjem spletnem mestu: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Dodatna elektronska navodila za uporabo so na voljo brezplačno na zahtevo.

Namestitev igle/kanile na brizgo
Za optimalno uporabo izdelkov TEOSYAL® PureSense je pomembno, da je igla/kanila pravilno nameščena na brizgo (glejte spodnje korake, opisane v shemah 1–5). Če med injiciranjem začutite oviro ali pritisk, prenehajte z injiciranjem in zamenjajte iglo/kanilo. Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže. Igle/kanile se ne dotikajte neposredno z rokami. Pri povezovanju igle/kanile z brizgo ne zategujte premočno in ne uporabljajte bočne sile.

EL - Οδηγίες χρήσης

Να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι εγκεκριμένοι ή πιστοποιημένοι σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Περιγραφή
Το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 είναι μια αποστειρωμένη, διαφανής, μη πυρετογόνος, ιξωδοελαστική γέλη που παρασκευάζεται από μη διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ (HA) μη ζωικής προέλευσης (μέσου μοριακού βάρους υψηλότερου από 1 εκατομμύριο Dalton) και περιέχει 0.3% κατά μάζα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης, για τις αναισθητικές της ιδιότητες. Κάθε κουτί περιέχει μία ή δύο προγεμισμένες σύριγγες με TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Για κάθε σύριγγα, το κουτί περιέχει δύο αποστειρωμένες βελόνες 30G$^{1/2"}$ και δύο ετικέτες ιχνηλασιμότητας (μία δίνεται στον ασθενή και μία φυλάσσεται από τον ιατρό στα ιατρικά αρχεία του ασθενούς). Η ποσότητα της γέλης σε κάθε σύριγγα υποδεικνύεται στο χάρτινο κουτί καθώς και σε κάθε σύριγγα.
Το υαλουρονικό οξύ αποτελεί κύριο συστατικό της θεμέλιας ουσίας της εξωκυττάριας μήτρας της επιδερμίδας. Ένας γνήσιος μοριακός σπόγγος, του οποίου η ελικοειδής δομή του επιτρέπει να παγιδεύει έως και χίλιες φορές το βάρος του σε νερό. Κατανέμεται ευρέως στους δερματικούς ιστούς και ενυδατώνει την επιδερμίδα, αν και η περιεκτικότητά του μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Καθώς το δέρμα γίνεται πιο λεπτό και εύθραυστο, εμφανίζονται οι πρώτες ρυτίδες. Χάρη στην αξιοσημείωτη ρευστότητά του και τις ιξωδοελαστικές του ιδιότητες, το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 κατανέμεται ομοιόμορφα. Αυτό το χαρακτηριστικό διασφαλίζει τη διατήρηση βέλτιστου επιπέδου της υγρασίας στο δέρμα και οδηγεί σε μακράς διάρκειας βελτίωση της υφής και της ελαστικότητας του δέρματος.
Το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 είναι ένα βιοδιασπώμενο εμφύτευμα που απορροφάται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 είναι τουλάχιστον 3 μήνες. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο τύπος του δέρματος, η σοβαρότητα των ρυτίδων στην περιοχή εφαρμογής, η περιοχή εφαρμογής, ο όγκος που ενίεται, η φυσιολογία και ο τρόπος ζωής του ασθενούς.
Σύμφωνα με τις αισθητικές ενδείξεις τους, τα προϊόντα TEOSYAL® δεν έχουν επιδιωκόμενο ιατρικό σκοπό. Συνεπώς, το μη ιατρικό όφελος των τεχνολογικών προϊόντων TEOSYAL® θεωρείται ως κλινική απόδοση. Συνολικά, το 70 έως 100% των ασθενών παρουσίασαν αισθητική βελτίωση της υπό θεραπεία περιοχής μετά την ενέσιμη εφαρμογή, με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε όλο το πρόγραμμα κλινικών μελετών.

Σύνθεση
Υαλουρονικό οξύ .... 15 mg/mL
Άλλα συστατικά:
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη .... 0.3% κατά μάζα
Συμπληρωματικό φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**τα ειδικά συστατικά που υπάρχουν στο συμπληρωματικό φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα είναι α-λιποϊκό οξύ, γλουταθειόνη, N-ακετυλ-L-κυστεΐνη, L-αργινίνη, L-ισολευκίνη, L-λευκίνη, μονοϋδρική L-λυσίνη, γλυκίνη, L-βαλίνη, L-θρεονίνη, L-προλίνη, υδροχλωρική πυριδοξίνη, διϋδρικός οξικός ψευδάργυρος, πενταϋδρικός θειικός χαλκός, χλωριούχο νάτριο.*
***Το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 διατίθεται επίσης σε σύριγγα των 3 mL.*

Ενδείξεις
Αισθητικές ενδείξεις του TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
Το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ενδείκνυται για την ενίσχυση της ποιότητας του δέρματος, την ενυδάτωση του δέρματος και τη διόρθωση της αφυδάτωσης του δέρματος που χαρακτηρίζεται από σημάδια γήρανσης στο πρόσωπο, τον λαιμό και το ντεκολτέ. Ενδείκνυται επίσης για την πρόληψη των επιφανειακών λεπτών ρυτίδων (ρυτίδες μετώπου, πόδι της χήνας, περιστοματικές ρυτίδες, γραμμές λαιμού).
Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη είναι ένας τοπικός αναισθητικός παράγοντας που έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την αίσθηση του πόνου.

Αντενδείξεις
Το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση:
- ασθενών με δερματικές διαταραχές, φλεγμονή ή λοίμωξη στο σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό. που οι διαδικασίες ενέσιμης εφαρμογής μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθάνουσας ή υποκλινικής ιογενούς λοίμωξης από έρπητα,
- ασθενών με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αναφυλακτικού σοκ,
- ασθενών που έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του συμπληρωματικού φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος.
- ασθενών με αυτοάνοσα νοσήματα,
- εγκύων, γυναικών που θηλάζουν ή ασθενών κάτω των 18 ετών.

Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που:
- **γνωστής υπερευαισθησίας στη λιδοκαΐνη ή/και στους τοπικούς αμιδικούς αναισθητικούς παράγοντες,**
- ασθενών με καρδιακές νόσους ή/και ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακή νόσο (βήτα αποκλειστές),
- ασθενών με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή/και που υποβάλλονται σε θεραπεία για ηπατική νόσο,
- ασθενών που πάσχουν από επιληψία ή πορφυρία.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αισθητικές διαδικασίες (όπως απολέπιση, θεραπεία με λέιζερ ή θεραπεία με υπερήχους). Μην κάνετε την ενέσιμη εφαρμογή στην πιο επιφανειακή στιβάδα του δέρματος (επιδερμίδα) και σε βάθη έγχυσης διαφορετικά από αυτά που περιγράφονται στην ενότητα "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης". Μην κάνετε την ενέσιμη εφαρμογή μέσα ή κοντά σε αιμοφόρο αγγείο ή κοντά σε νεύρο.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανών επιπλοκών ή μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένης της ασυμμετρίας προσώπου), το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καλά εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές ένεσης και γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας του σημείου της ενέσιμης εφαρμογής και του περιβάλλοντός του. **Επιπλέον, η Teoxane παρέχει στους ιατρούς εκπαιδευτικό περιεχόμενο. Συμβουλευτείτε τη διεύθυνση www.teoxane.academy.** Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ερωτηθούν σχετικά με το προηγούμενο ιατρικό ιστορικό και τις τρέχουσες παθήσεις τους ή φαρμακευτικές αγωγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία και πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις, τις αναμενόμενες εκβάσεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές παρενέργειες. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη ανακούφισης του πόνου των ασθενών είτε με τοπικό είτε με περιφερειακό αναισθητικό παράγοντα. Οι υπό θεραπεία περιοχές πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Λόγω του κινδύνου αλληλεπίδρασης, συνιστάται τα υλικά πλήρωσης TEOSYAL® να μην έρχονται σε επαφή με τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου (όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο).
Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένη κατάλληλη βελόνα, ανάλογα με τις ενδείξεις της ενέσιμης εφαρμογής ή/και την τεχνική έγχυσης. Κατάλληλες βελόνες (από εγκεκριμένους προμηθευτές TSK ή Terumo) παρέχονται με τη σύριγγα στο κουτί. Εναλλακτικά της βελόνας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμβλεία κάνουλα 25G/27G (έχει επαληθευτεί η συμβατότητα με κάνουλες TSK 25G/50 mm και TSK 27G/38 mm). Όταν χρησιμοποιείται κάνουλα, δημιουργείται ένα σημείο εισόδου στο δέρμα με αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους.
Ανάλογα με την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία, το TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ενίεται αργά σε μεταβλητά βάθη: στο χόριο ή υποδορίως. Ανάλογα με τις διορθώσεις που πρέπει να γίνουν και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, μπορεί να είναι απαραίτητες μία ή περισσότερες συνεδρίες θεραπείας για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί από τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία. Συνιστώνται γενικά δύο έως τρεις συνεδρίες θεραπείας σε διάστημα 3 ή 4 εβδομάδων, ακολουθούμενες από μια συνεδρία 2 έως 3 φορές τον χρόνο για τη διατήρηση βέλτιστων αποτελεσμάτων. Συνιστάται η χρήση μέγιστου όγκου 6 mL ανά συνεδρία (σύμφωνα με τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα). Ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία θα αποφασίσει ποια τεχνική έγχυσης θα ακολουθήσει ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή και τη ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται. Οι ενέσιμες εφαρμογές στις υπό θεραπεία περιοχές μπορούν να πραγματοποιηθούν με multipuncture (τεχνική πολλαπλών νυγμών) ή/και με την τεχνική fanning (τεχνική της βεντάλιας). Στα υπό θεραπεία σημεία θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικό μασάζ για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος στα σημεία εφαρμογής.

Παρενέργειες
Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν αμέσως μετά την ενέσιμη εφαρμογή ή με καθυστέρηση. Συνιστάται ιδιαίτερα η άμεση παρακολούθηση του ασθενούς εντός 30 λεπτών μετά την ενέσιμη εφαρμογή και ο ιατρός πρέπει να υπενθυμίσει στον ασθενή να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία υγείας, εάν οι παρενέργειες δεν υποχωρήσουν αυθόρμητα. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ή να συνταγογραφήσει μια κατάλληλη θεραπεία ανάλογα με τις ιατρικές του γνώσεις, τα χαρακτηριστικά του ασθενούς και την εξέλιξη των συμπτωμάτων. Οι πιο συχνές θεραπείες μπορεί να περιλαμβάνουν αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αντιβιοτικά ή διάλυση του εμφυτεύματος. Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει οποιοδήποτε νέο ή επίμονο ανεπιθύμητο συμβάν, είτε περιγράφεται παραπάνω είτε όχι.
Οι ακόλουθες επιπλοκές, οι οποίες και αναφέρονται στην κλινική βιβλιογραφία ή/και εντοπίζονται κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών, είναι ευρέως γνωστές αντιδράσεις στα δερματικά υλικά πλήρωσης υαλουρονικού οξέος. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων (μη εξαντλητική λίστα):
- Συχνές αντιδράσεις στη θεραπεία (≥1/100) στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, συνήθως ήπιες και αυτοεπιλυόμενες: πόνος στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, ευαισθησία, ερυθρότητα/ερύθημα, μώλωπες/αιματώματα με πιθανή αιμορραγία ή/και σχηματισμό φλυκταινών, οίδημα, σκληρότητα/σκλήρυνση, εξογκώματα (συμπεριλαμβανομένων των βλατίδων), κνησμός.
- Πιθανές αλλά λιγότερο συχνές επιπλοκές (≥1/1.000 και ≤1/100): δυσχρωμία/αποχρωματισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις (με πιθανή υπερθερμία), λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης εντοπισμένης ή γενικευμένης λοίμωξης και αποστημάτων), απώλεια ευαισθησίας γύρω από την περιοχή της ενέσιμης εφαρμογής ή προσωρινή παραισθησία (με πιθανή σχετιζόμενη παροδική διαταραχή της κίνησης), κίνδυνος αλλεργίας (συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας, της αλλεργικής δερματίτιδας, της κνίδωσης), οζίδια (πιθανώς κοκκιώματα), μετανάστευση του εμφυτεύματος.
- Αν και δεν έχουν ανιχνευθεί μέσω κλινικών ερευνών της TEOXANE, έχουν αναφερθεί σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≤1/1.000) στην κλινική βιβλιογραφία σχετικά με τα υλικά πλήρωσης (fillers) HA και έχουν αναγνωριστεί ως μέρος της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά των υλικών πλήρωσης (fillers) TEOSYAL®: άμεση αντίδραση υπερευαισθησίας έως την εμφάνιση αγγειοοιδήματος ή αναφυλακτικού σοκ, ενέσιμη εφαρμογή εντός ή κοντά σε αιμοφόρο αγγείο που μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή, αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση δέρματος/ιστού. Αν και είναι εξαιρετικά σπάνιες (περίπου 1/1.000.000), οι πιο σοβαρές περιπτώσεις αγγειακής απόφραξης μπορεί να οδηγήσουν σε προσωρινή ή μόνιμη βλάβη της όρασης ή εγκεφαλική ισχαιμία/αιμορραγία που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο που μπορεί να προκαλέσει θάνατο.

Ο κίνδυνος εμβολής, αγγειακής απόφραξης, ισχαιμίας και νέκρωσης δέρματος/ιστού με επακόλουθη διαταραχή της όρασης, εγκεφαλική ισχαιμία/αιμορραγία ή εγκεφαλικό επεισόδιο αυξάνεται όταν η ένεση χορηγείται στη μύτη ή στο μεσόφρυο.
Άλλες μη σοβαρές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στην Teoxane (σε ποσοστά χαμηλότερα από 1/100.000) και πιθανώς σχετιζόμενες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη διαδικασία συμπεριλάμβαναν την κεφαλαλγία/νευραλγία, την ίνωση, την κυτταρίτιδα, τις ουλές και την τηλεαγγειεκτασία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Ο ιατρός θα ενημερώσει τον κατασκευαστή του προϊόντος (medical@teoxane.com) ή/και τον διανομέα του προϊόντος εντός του συντομότερου δυνατού χρονικού διαστήματος.
Επιπλέον, αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη διεύθυνση medical@teoxane.com και στην εθνική υγειονομική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση
Η ενέσιμη εφαρμογή υλικού πλήρωσης μαλακών μορίων είναι μια ιατρική διαδικασία που ενέχει εγγενή κίνδυνο λοίμωξης, όπως οποιαδήποτε διαδικασία αυτού του τύπου. Πρέπει να εκτελείται σε κατάλληλο περιβάλλον και πρέπει να λαμβάνονται όλες οι συνήθεις προφυλάξεις. Λόγω της απουσίας δεδομένων σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης (εμφυτεύματα πλήρωσης HA ή άλλα, πιθανώς μόνιμα), ο ιατρός θα αξιολογήσει και θα αποφασίσει για τις περαιτέρω ενέσιμες εφαρμογές με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης, ανάλογα με τη φύση και τον χρόνο της προηγούμενης ενέσιμης εφαρμογής.
Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη το γεγονός ότι αυτό το προϊόν πλήρωσης περιέχει λιδοκαΐνη.
Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα εξής:
- να μη λαμβάνει υψηλές δόσεις βιταμίνης E, ασπιρίνης, αντιφλεγμονωδών ή αντιπηκτικών κατά την εβδομάδα πριν από τη συνεδρία ενέσιμης εφαρμογής,
- να μη χρησιμοποιήσει μακιγιάζ εντός 12 ωρών μετά την ενέσιμη εφαρμογή,
- να αποφεύγει τις οδοντιατρικές θεραπείες, άλλες αισθητικές διαδικασίες οποιουδήποτε τύπου, την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, τις υπεριώδεις ακτίνες και τις ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ κ.λπ.), κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ένδειξη πιθανής αγγειακής απόφραξης (επιδερμίδα με λεύκανση ή ραβδώσεις, πόνος, μούδιασμα κ.λπ.) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η ενέσιμη εφαρμογή θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν όλα τα κατάλληλα μέτρα.
Αποφύγετε την υπερδιόρθωση.
Οι αθλητές πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη που μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε έλεγχο "αναβολικών".

Προφυλάξεις για τη φύλαξη και την απόρριψη
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C, μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν διατηρείται σε χώρο αποθήκευσης που δεν αλλάζει τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς στη συσκευασία πριν από τη χρήση. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση ή εάν δεν έχουν τηρηθεί οι συνθήκες φύλαξης. Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας εμφανίζει σημεία διαχωρισμού, φυσαλίδες ή/και φαίνεται θολό, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη σύριγγα. Στο τέλος της θεραπευτικής συνεδρίας, είναι σημαντικό να απορρίψετε όλο το αχρησιμοποίητο προϊόν που έχει απομείνει. Η σύριγγα και οι βελόνες παρέχονται αποστειρωμένες, δεν προορίζονται για επαναποστείρωση και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή τις βελόνες για να αποφύγετε τυχόν αλλοίωση της γέλης, μειώνοντας την αποτελεσματικότητά της (η γέλη μπορεί να στεγνώσει, εμποδίζοντας την εξώθησή της μέσω μιας βελόνας), την ακατάλληλη συμπεριφορά της γέλης (π.χ. παραγωγή τοξικής ένωσης) ή τον κίνδυνο λοίμωξης. Απορρίψτε με ασφάλεια τις χρησιμοποιημένες βελόνες/κάνουλες μαζί με το προστατευτικό τους σε κατάλληλους περιέκτες για να αποφύγετε κινδύνους τραυματισμού ή/και λοίμωξης από βελόνα.
Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή μια κάρτα εφαρμογών μετά την ενέσιμη εφαρμογή. Οι πληροφορίες που θα παρασχεθούν στον ασθενή σχετικά με το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο: www.teoxane.com/productinfo.
Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στο Eudamed (μόλις ενεργοποιηθεί) στον ακόλουθο ιστότοπο: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Η λίστα των εναρμονισμένων προτύπων και των κοινών προδιαγραφών που εφαρμόζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη στην SSCP. Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο ιστότοπο: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Πρόσθετες οδηγίες χρήσης μπορούν να παρασχεθούν δωρεάν κατόπιν αιτήματος.

Τοποθέτηση της βελόνας/κάνουλας στη σύριγγα
Για τη βέλτιστη χρήση των προϊόντων TEOSYAL® PureSense, είναι σημαντικό η βελόνα/κάνουλα να είναι σωστά συνδεδεμένη στη σύριγγα (βλ. βήματα παρακάτω που περιγράφονται στα διαγράμματα 1 έως 5). Σταματήστε την ενέσιμη εφαρμογή και αλλάξτε τη βελόνα/κάνουλα εάν αισθανθείτε κάποιο εμπόδιο ή πίεση κατά τη διάρκεια της ενέσιμης εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Μην αγγίζετε τη βελόνα/κάνουλα απευθείας με τα χέρια σας. Κατά την τοποθέτηση της βελόνας/κάνουλας στη σύριγγα, μη σφίγγετε υπερβολικά και μην ασκείτε καμία πλευρική δύναμη.

HU - Használati utasítás

Csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek adhatják be, akik a nemzeti jogszabályok által előírt képesítéssel vagy akkreditációval rendelkeznek.

Leírás
A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 steril, átlátszó, nem pirogén, viszkoelasztikus gél, amely nem keresztkötött, nem állati eredetű (1 millió daltonnál nagyobb átlagos molekulatömegű) hialuronsavból (HA) készül, és 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot tartalmaz annak érzéstelenítő tulajdonságai miatt. Minden doboz egy vagy két, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 készítménnyel előretöltött fecskendőt tartalmaz. A doboz minden egyes fecskendőhöz két steril 30 G$^{1/2"}$ méretű tűt és két nyomonkövethetőségi címkét tartalmaz (egyet a betegnek kell átadni, egyet pedig az orvosnak kell megőriznie a beteg egészségügyi dokumentációjában). Az egyes fecskendőkben lévő gél mennyisége a kartondobozon és az egyes fecskendőkön is fel van tüntetve.
A hialuronsav a dermális extracelluláris mátrix alapállományának fő összetevője. Valódi molekuláris szivacs, amelynek spirálszerkezete lehetővé teszi, hogy vízben tömegének akár az ezerszeresét is befogja. Széles körben eloszlik a bőrszövetben, és hidratálja a bőrt, bár tartalma a kor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr elvékonyodik és törékenyebbé válik, a bőrön megjelennek a kezdeti törési vonalak. A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 kiemelkedő folyékonyságának és viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően egyenletesen oszlik el. Ez a jellemző biztosítja a bőr optimális hidratáltságának fenntartását, és tartós javulást eredményez a bőr textúrájában és rugalmasságában.
A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 egy biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik. A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 becsült élettartama legalább 3 hónap. A kezelés tartóssága számos tényezőtől függ, többek között a bőr típusától, a kezelendő ráncok súlyosságától, az injekció beadási területétől, a beadott térfogattól, a beteg fiziológiájától és életmódjától.
A TEOSYAL® termékeknek esztétikai javallataikban nincs rendeltetésszerű gyógyászati céljuk. Ezért a TEOSYAL® eszközök nem orvosi jellegű előnye számít klinikai teljesítménynek. A klinikai vizsgálati program során gyűjtött adatok alapján összességében a betegek 70–100%-a tapasztalta a kezelt terület injekciót követő esztétikai javulását.

Összetétel
Hialuronsav .... 15 mg/mL
Egyéb összetevők:
Lidokain-hidroklorid .... 0.3% tömeg szerint
Kiegészített foszfát puffer* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**a kiegészített foszfátpufferben található specifikus összetevők a következők: α-liponsav, glutation, N-acetil-L-cisztein, L-arginin, L-izoleucin, L-leucin, L-lizin-monohidrát, glicin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoxin-hidroklorid, cink-acetát-dihidrát, réz-szulfát-pentahidrát, nátrium-klorid.*
***A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 3 mL-es fecskendőben is kapható.*

Javallatok
A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 esztétikai javallatai:
A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 a bőr minőségének javítására, a bőr hidratáltságának javítására, és az arcon, a nyakon és a nyakvonalon az öregedés jeleit mutató megnyúlt bőr korrekciójára javallott. A felületi finom ráncok (homlokvonalak, szarkalábak, száj körüli bőrráncok, nyakvonalak) megelőzésére is javallott.
A lidokain-hidroklorid helyi érzéstelenítő szer, amelynek célja a fájdalomérzet csökkentése.

Ellenjavallatok
A TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nem használható az alábbi esetekben:
- a kezelés helyén vagy annak közelében kialakult bőrbetegségben, gyulladásban vagy fertőzésben szenvedő betegeknél. A befecskendezési eljárások a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés reaktiválódásához vezethetnek,
- hialuronsavval szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek, akiknek kórtörténetében súlyos allergia vagy anafilaxiás sokk szerepel,
- a kiegészített foszfátpuffer egyik összetevőjével szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek,
- autoimmun betegségben szenvedő betegek,
- terhes, szoptató nők vagy 18 évesnél fiatalabb betegek.

A lidokain jelenléte miatt a TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nem használható az alábbi esetekben:
- **ismert túlérzékenység lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkkel szemben,**
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegségre kezelést (béta-blokkolót) kapó betegek,
- hepatocelluláris elégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegségre kezelést kapó betegek,
- epilepsziában vagy porfíriában szenvedő betegek.

Ne használja más esztétikai eljárásokkal (például hámlasztással, lézeres kezeléssel vagy ultrahangos kezeléssel) együtt. Ne adja be az injekciót a bőr legfelső rétegébe (epidermisz), és ne adja be az „Adagolás és alkalmazás módja" részben leírtaktól eltérő injekciózási mélységben. Ne adja be az injekciót vérérbe vagy annak közelébe, illetve ideg közelébe.

Adagolás és az alkalmazás módja
A potenciális szövődmények vagy nem kielégítő eredmények (beleértve az arc aszimmetriáját is) kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a terméket kizárólag injekciózási technikában jártas, jól képzett, az injekció beadási helyének és környezetének anatómiáját és fiziológiáját ismerő egészségügyi szakemberek használhatják. **Ezenkívül a Teoxane oktatási tartalmakat biztosít egészségügyi szakembereknek; kérjük, tekintse meg a www.teoxane.academy weboldalt.** A kezelés előtt a betegeket ki kell kérdezni a kórtörténetükről és a jelenlegi állapotukról, illetve az olyan gyógyszerekről, amelyek befolyásolhatják az eljárást, valamint tájékoztatni kell őket a javallatokról, a várható kimenetelekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a betegnek szüksége van-e helyi vagy regionális érzéstelenítővel végzett fájdalomcsillapításra. A kezelendő területeket megfelelő antiszeptikus oldattal kell fertőtleníteni. Az interakció kockázata miatt ajánlott, hogy a TEOSYAL® töltőanyagok ne érintkezzenek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).
Fontos, hogy az injekciós javallatoktól és/vagy az injekciós technikától függően megfelelő, steril tűt használjon. A megfelelő tűket (a jóváhagyott szállítóktól, a TSK vagy Terumo vállalattól) a dobozban mellékelik a fecskendőhöz. A tű helyett 25 G/27 G méretű tompa kanül is használható (a TSK 25 G/50 mm-es és a TSK 27 G/38 mm-es kanüllel való kompatibilitás igazolt). Kanül használata esetén megfelelő méretű éles tűvel bemeneti pontot kell létrehozni a bőrben.
A kezelendő területtől függően a TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 injekciót lassan, változó mélységben kell befecskendezni: a dermisbe vagy szubkután módon. Az elvégzendő korrekciótól és a kívánt eredménytől függően egy vagy több kezelési munkamenetre lehet szükség az optimális eredmény eléréséhez. Ezt a kezelésért felelős egészségügyi szakembernek kell eldöntenie. Általában 3 vagy 4 hetes időközönként két-három kezelési munkamenet javasolt, amelyet évente 2–3 alkalommal kell elvégezni az optimális eredmények fenntartása érdekében. Munkamenetenként legfeljebb 6 mL térfogat használata javasolt (a preklinikai és klinikai adatok alapján). A kezelésért felelős egészségügyi szakember dönt az injekciós technikáról, a kezelt területnek és a szükséges termékmennyiségnek megfelelően. A kezelendő területek többszörös szúrással és/vagy szétterítési technikával fecskendezhetők be. A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy a termék egyenletesen oszoljon el a korrigált helyeken.

Mellékhatások
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel kapcsolatos lehetséges mellékhatásokról, amelyek közvetlenül az injekció beadása után vagy késleltetve jelentkezhetnek. A beteg azonnali, az injekció beadását követő 30 percen belüli megfigyelése kifejezetten ajánlott, és az egészségügyi szakembernek emlékeztetnie kell a beteget, hogy konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha a mellékhatások nem múlnak el spontán módon. Az egészségügyi szakembernek megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia az orvosi ismeretei, a beteg jellemzői és a tünetek alakulása alapján. A leggyakoribb kezelések közé tartozhatnak a gyulladáscsökkentő gyógyszerek, az antibiotikumok vagy az implantátum feloldása. A kezelés előtt az egészségügyi szakember utasításának kell a beteget, hogy jelentsen minden újonnan jelentkező vagy fennálló nemkívánatos eseményt, többek között az alábbiakban megadottakat.
A következő, a klinikai szakirodalomban jelentett és/vagy a klinikai vizsgálatok során azonosított szövődmények jól ismert reakciók a hialuronsav alapú dermális töltőanyagok esetén: Ide tartoznak többek között a következők (nem teljes körű lista):
- Gyakori kezelési reakciók (≥1/100) az injekció beadási helyén, általában enyhék és maguktól megszűnnek: fájdalom az injekció beadási helyén, nyomásérzékenység, bőrpír/erythema, véraláfutás/haematoma potenciális vérzéssel és/vagy hólyagképződéssel, duzzanat/ödéma, keménység/induráció, csomók/dudorok (beleértve a papulákat is), viszketés.
- Valószínű, de kevésbé gyakori szövődmények (≥1/1000 és ≤1/100): dyschromia/elszíneződés, gyulladásos reakciók (potenciális hyperthermiával), fertőzés (beleértve a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogokat), érzékelésvesztés az injekciózott terület körül vagy átmeneti paraesthesia (a kezeléssel összefüggő, potenciális átmeneti mozgáskárosodással), allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, az allergiás dermatitist, az urticariát), csomók (esetleg granulómák), az implantátum elvándorlása.
- Bár a TEOXANE klinikai vizsgálatai során nem észleltek ilyeneket, ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről (≤1/1000) számoltak be a HA töltőanyagokra vonatkozó klinikai szakirodalomban, amelyeket a TEOSYAL® töltőanyagok forgalomba hozatal utáni felügyeletének keretében azonosítottak: azonnali túlérzékenységi reakció, amely akár angioödémához vagy anafilaxiás sokkhoz vezethet, injekció beadása vérérbe vagy annak közelében, ami embolizációhoz, érelzáródáshoz, ischaemiához és bőr-/szöveti nekrózishoz vezethet. Bár ez rendkívül ritka (kb. 1/1 000 000), az érelzáródás legsúlyosabb esetben átmeneti vagy tartós látáskárosodáshoz, illetve stroke-hoz vezető agyi ischaemiához/vérzéshez vezethet, ami halált okozhat.

A későbbi látáskárosodáshoz vezető embolizáció, érelzáródás, ischaemia és bőr-/szöveti nekrózis, valamint az agyi ischaemia/vérzés vagy stroke fokozott kockázata áll fenn az orrba vagy a glabellába való beinjekciózás esetén.
A Teoxane esetén jelentett egyéb nem súlyos reakciók (1/100 000 alatti előfordulási arány), amelyek valószínűleg összefüggésben állnak az eszközzel vagy eljárással, a fejfájás/neuralgia, fibrózis, cellulitisz, hegesedés és telangiectasia voltak.

Mellékhatások jelentése
Az egészségügyi szakembernek a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a termék gyártóját (medical@teoxane.com) és/vagy a termék forgalmazóját a mellékhatásokról.
Továbbá, ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény történt, azt haladéktalanul jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail-címen és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti ország nemzeti egészségügyi hatóságának.

Használattal kapcsolatos óvintézkedések
A lágyszöveti töltőanyag injekció olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú eljárás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és minden szokásos óvintézkedést meg kell tenni. Mivel nem állnak rendelkezésre adatok az egyéb töltőimplantátumokkal (HA töltőimplantátumokkal vagy más, esetleg állandó implantátumokkal) való lehetséges kölcsönhatásokról, az egészségügyi szakember az előző injekció jellegétől és időpontjától függően értékeli a többi töltőimplantátummal történő további injekciók lehetőségét, és dönt erről.
A kezelés előtt az egészségügyi szakembernek figyelembe kell vennie azt a tényt, hogy ez a töltőanyag lidokaint tartalmaz.
A beteget tájékoztatni kell a következőkről:
- nem használhat nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőket vagy véralvadásgátlókat az injekció beadását megelőző héten,
- az injekciót követő 12 órában nem használhat sminket,
- a fogászati kezelést, más esztétikai célú eljárásokat, a hosszabb ideig történő napon tartózkodást, az UV-sugárzást és az extrém hőmérsékletet (intenzív hideg, szauna, törökfürdő stb.) kerülnie kell a kezelést követő két hétben.

Ha az eljárás során bármikor az érelzáródás bármilyen jelét észleli (bőrfehéredés vagy márványos elszíneződés, fájdalom, zsibbadás stb.), akkor az injekciót le kell állítani, és meg kell tenni az összes szükséges intézkedést.
Kerülje a túlkorrekciót.
A sportolóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy ez a termék lidokaint tartalmaz, amely pozitív reakciót okozhat doppingvizsgálat során.

Tárolásra és ártalmatlanításra vonatkozó óvintézkedések
2 °C és 25 °C között, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Ügyeljen arra, hogy a terméket olyan helyen tárolja, amely nem változtatja meg a csomagolást, és használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagoláson nincsenek látható sérülésnyomok. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a termék címkéjén. Ne használja a lejárati dátum után, ha a csomagolás sérült, amennyiben a csomagolást véletlenül felbontották használat előtt, vagy ha a tárolási feltételeket nem tartották be. Ha a fecskendő tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékos és/vagy zavarosnak tűnik, ne használja a fecskendőt. A kezelési szakasz végén feltétlenül dobja ki az összes megmaradt, fel nem használt terméket. A fecskendő és a tűk sterilen kerülnek forgalomba, nem sterilizálhatók újra, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ezért ne használja fel újra a fecskendőt vagy a tűket, hogy elkerülje a gél romlását, ami csökkenti annak hatékonyságát (a gél kiszáradhat, és ezzel gátolja a tűn keresztül történő kijuttatást), a gél nem megfelelő viselkedését (pl. mérgező vegyület képződése) vagy a fertőzés kockázatát. A tűszúrásos sérülések és/vagy a fertőzés kockázatának elkerülése érdekében a használt tűket/kanülöket a védőeszközökkel együtt biztonságosan dobja ki a megfelelő tartályokba.
Az injekció beadása után át kell adni a betegnek egy implantátumkártyát. A beültetett orvostechnikai eszközzel kapcsolatos, a betegnek nyújtandó információk ezen a weboldalon találhatók: www.teoxane.com/productinfo.
A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalója (SSCP) elérhető lesz az Eudamed oldalon (amint az aktívvá válik) a következő webhelyen: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Az eszközre vonatkozó harmonizált szabványok és közös specifikációk listája megtalálható az SSCP-ben. Az elektronikus használati utasítás (eIFU) a következő webhelyen érhető el: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Kérésre további használati utasítás is ingyenesen rendelkezésre áll.

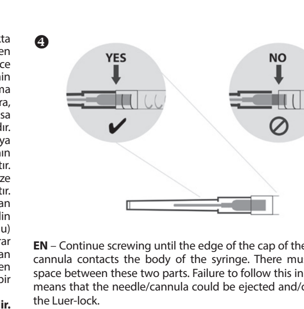
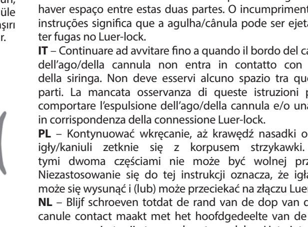
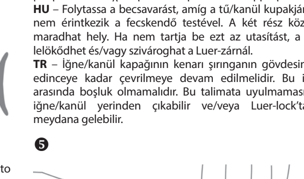
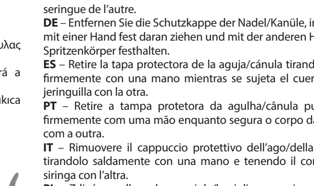
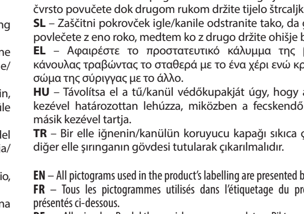
A tű/kanül felszerelése a fecskendőre
A TEOSYAL® PureSense termékek optimális használatához fontos, hogy a tű/kanül megfelelően csatlakozzon a fecskendőhöz (lásd az alábbi, az 1–5. ábrán bemutatott lépéseket). Hagyja abba az injekció beadását, és cserélje ki a tűt/kanült, ha az injekció beadása közben elzáródást vagy nyomást érez. A csomagolás felbontása után azonnal használja fel a terméket. Ne érintse meg a tűt/kanült közvetlenül a kezével. Amikor a tűt/kanült a fecskendőhöz csatlakoztatja, ne húzza meg túlságosan, és ne fejtsen ki oldalirányú erőt.

TR - Kullanma Talimatı

Yalnızca ulusal yasalara uygun olarak kalifiye veya akredite olmuş uygun eğitim almış sağlık çalışanları tarafından uygulanacaktır.

Açıklama
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, hayvan kökenli olmayan, çapraz bağlı olmayan hyalüronik asitten (HA) (ortalama moleküler ağırlığı 1 milyon Dalton'dan yüksek HA'dan) yapılmış steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik bir jeldir ve anestetik özellikleri nedeniyle kütlece %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her kutuda iki adet kullanıma hazır dolu TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 şırıngası bulunur. Her şırınga için kutuda iki steril 30 G$^{1/2"}$ iğne ve iki izlenebilirlik etiketi bulunur (biri hastaya verilecek, diğeri de doktor tarafından hastanın tıbbi kayıtlarında tutulacaktır). Her bir şırıngadaki jel hacmi, karton kutuda ve her bir şırınga üzerinde belirtilmiştir.
Hyalüronik asit, dermal ekstraselüler matriksin esas maddesinin ana bileşenidir. Gerçek bir moleküler sünger olan helikoidal yapısı, içinde ağırlığının bin katına kadar su tutmasını sağlar. Cilt dokusunda yaygın olarak dağılır ve cildi nemlendirir, ancak içeriği yaşla birlikte azalır. Cilt inceldikçe ve kırılganlaştıkça, ilk cilt çatlağı çizgileri ortaya çıkar. Belirgin akışkanlığı ve viskoelastik özellikleri sayesinde TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 eşit olarak dağılır. Bu özellik, optimum düzeyde dermal hidrasyonun korunmasını sağlar ve cildin dokusunda ve esnekliğinde kalıcı bir iyileşmeye yol açar.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, zaman içinde progresif olarak emilen biyolojik olarak parçalanabilir bir implanttır. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1'in tahmini kalıcılığı en az 3 aydır. Tedavinin süresi cilt tipi, tedavi edilecek kırışıklığın ciddiyeti, enjeksiyon bölgesi, enjekte edilen hacim, hastanın fizyolojisi ve yaşam tarzı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.
TEOSYAL® ürünleri, estetik endikasyonlarında tıbbi bir kullanım amacına sahip değildir. Bu nedenle, TEOSYAL® cihazlarının tıbbi olmayan faydası klinik performans olarak anlaşılmaktadır. Genel olarak, klinik çalışma programı boyunca toplanan verilere göre hastaların %70 ila %100'ünde enjeksiyondan sonra tedavi uygulanan bölgede estetik iyileşme görülmüştür.

Bileşim
Hyalüronik asit .... 15 mg/mL
Diğer içerikler:
Lidokain hidroklorür .... Kütlece %0.3
Takviye fosfat tamponu* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**takviye fosfat tamponunda bulunan spesifik bileşenler α-lipoik asit, glutatyon, N-asetil-L-sistein, L-arginin, L-izolösin, L-lösin, L-lizin monohidrat, glisin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoksin hidroklorür, çinko asetat dihidrat, bakır sülfat pentahidrat, sodyum klorürdür.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, 3 mL'lik şırıngalarda da mevcuttur.*

Endikasyonlar
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1'in estetik endikasyonları:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, cilt kalitesinin artırılması, cilt hidrasyonunun iyileştirilmesi ve yüz, boyun ve boyun hattında yaşlanma belirtileri ile kendini gösteren bozulmuş cildin düzeltilmesi için endikedir. Ayrıca yüzeysel ince kırışıklıkların (alın