SYSAVA RHA KISS®

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 rules.

Description

TEOSYAL RHA KISS® is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel made of hyaluronic acid (HA) of non-animal origin and of mean molecular weight higher than 1 million Dalton. It is crosslinked with BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether), and contains 0.3% of lidocaine hydrochloride (Lido) for its anesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL RHA KISS®. For each syringe, the label contains two sterile 30G½" needles and two traceability labels (one to be placed in the patient's file and one to be kept by the doctor or the patient medical records). The volume of gel in each syringe is indicated on the crosshead box as well as on each syringe.

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular species, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in connective tissues and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fine fracture lines appear. TEOSYAL RHA KISS® creates a volume that corrects wrinkles, chases depressions and restores skin hydration. It may also add volume to the lips and/or enhance their contour.

TEOSYAL RHA KISS® is a biodegradable product that is progressively resorbed over time. The HA estimated half-life in the skin is 1.5 days (Laurent et al. 1989). The persistence of the treatment is dependent on several factors including the nature of the severity of the wrinkle to be treated, the injection area, the volume injected, the patient's physiology and how the injector will decide if a touch-up session may be required for optimal results.

As 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.....23 mg/mL
Degree of crosslinking*.....8%
*Measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis.
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride.....0.3% by mass
Water for injection and phosphate buffer.....q.s. ad 1 mL
BDDE as crosslinking agent.....< 1 ppm

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL RHA KISS®:
TEOSYAL RHA KISS® is indicated for the treatment of the perioral region (lips including philtrum, oral commissures).
Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL RHA KISS® 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 with autoimmune disease,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

Because of the presence of lidocaine, TEOSYAL RHA KISS® 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 hepatic 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 other injectable treatment). Do not inject in the most superficial layer of the skin (epidermis), at less than 4 mm depths other than for the indication of "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 unaesthetic results, it is mandatory to respect the following instructions. TEOSYAL® is only by well-trained healthcare professionals experienced with injection techniques and knowledge of the anatomy and histology of the treated area. **It is the responsibility of the healthcare professional, with educational activities, to maintain his/her skills and academy.** Prior to treatment, patients must be questioned regarding their medical history and their current medical conditions or medication that could affect the procedure and should be informed about the procedure, potential complications, contraindications, precautions, and potential side effects. The patient need for pain relief with either local or general anesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a skin disinfectant solution. Due to the 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 are proposed suppliers' lists. They are not supplied with the syringe in the box. As an alternative to the needle, a blunt cannula may be used (for example, a cannula with cannula TSK 25G/50 mm has been verified). When a cannula is used, an entry point is made in the skin with a needle, of the most appropriate size.

Before the gel is to be treated, TEOSYAL RHA KISS® is injected slowly at variable depths: into the dermis, subcutaneously, or into the subcutis or in the immediate of the red lips. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or several injection sessions may prove necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional in charge of the treatment. It is recommended to use a maximum volume of 6 mL per session per treatment area. Depending on the area to be treated, corrections are particularly adapted to the indications. A first injection with the smallest volume possible (e.g.: for injection in lips, 2 mL maximum is recommended) is recommended under the sole charge of the treatment will decide on the injection techniques according to the results sought and the volume of gel to be required. Stop the injection well before withdrawing the needle/ cannula from the skin to avoid the product flow back during the treatment site. The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected areas.

Side effects

The healthcare professional must inform the patient about the potential side effects and the need to report to the medical practice immediately following injection or after a delay. Immediate monitoring of the patient is strongly recommended during 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 should be informed about the risk of temporary or non-temporary adverse events described below or known.

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, swelling, bruising, hardness, itching, a 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/discolorations, 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 hypoesthesia), erythema, pruritus, allergy/ allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possible granulomas), migration of product.
- Albeit not detected through TEOXANE's clinical investigations, rare but serious complications (≤1/1,000) can be also observed in the clinical literature pertaining to HA fillers and identified in the post-marketing experience: Ischemia and necrosis, vascular occlusion, visual disturbances, vascular events, anaphylactic shock, injection in or close to a blood vessel (intravascular injection), alterations around the lips (lip swelling and skin/tissue necrosis). Although extremely rare (about 1/100,000 injections), cases of granulomatous inflammation may also add volume to the lips and/or enhance their contour. TEOSYAL RHA KISS® is a biodegradable product that is progressively resorbed over time. The HA estimated half-life in the skin is 1.5 days (Laurent et al. 1989). The persistence of the treatment is dependent on several factors including the nature of the severity of the wrinkle to be treated, the injection area, the volume injected, the patient's physiology and how the injector will decide if a touch-up session may be required for optimal results.

Precautions

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an element of risk. Therefore, it must be carried out with care. It must be carried out in a suitable environment and all the aseptic precautions must be taken. The risks and benefits of concerning the possible interactions with other filling implants or filling substances should be considered prior to injection. A professional will assess and decide on further injections with other filling substances only after a delay of at least six months after the previous injection.

Prior to treatment, the healthcare professional must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.

Additional precautions include:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anticoagulants during the 2 weeks prior the injection session,
- not to use any make-up during the 12 hours following injection,
- not to expose treated areas to aggressive conditions (for any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures) during the first week, sauna, hammam, or for two weeks following the treatment,
- not to undergo any dental extraction occurs (skin whitening and/or dental surgery) during the 2 weeks following the procedure, the injection should be stopped, and all appropriate measures 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 out of the reach of children. Do not use packaging and make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use. Do not use the device if the product label before use. Do not use after the expiry date, it is the responsibility of the healthcare professional to use the unintentionally opened before use, or if the storage conditions are not respected. Do not resterilize. Do not use if the product syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy. Do not use if the syringe, or the seal of the syringe's tip cap is damaged.

Dispose of all unused gel and waste in accordance with local requirements.

Interactions

Do not use in combination with other aesthetic procedures (such as peeling, laser treatment or other injectable treatment).

Pregnancy and lactation

Soft tissue filler injection is not considered as a routine procedure during pregnancy or lactation. 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.

Precautions for storage and disposal

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight. Ensure to keep the product out of the reach of children. Do not use packaging and make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use. Do not use the device if the product label before use. Do not use after the expiry date, it is the responsibility of the healthcare professional to use the unintentionally opened before use, or if the storage conditions are not respected. Do not resterilize. Do not use if the product syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy. Do not use if the syringe, or the seal of the syringe's tip cap is damaged.

Dispose of all unused gel and waste in accordance with local requirements.

Interactions

Do not use in combination with other aesthetic procedures (such as peeling, laser treatment or other injectable treatment).

Pregnancy and lactation

Soft tissue filler injection is not considered as a routine procedure during pregnancy or lactation. 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.

FR - Mode d'emploi

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

Description

TEOSYAL RHA KISS® est un gel viscoélastique stérile, transparent, apyrogène, composé d'acide hyaluronique (AH) d'origine non animale et d'un poids moléculaire moyen supérieur à 1 million de Dalton. Il est réticulé avec du 1,4-butanediol diglycidyléther (BDDE) et contient 0,3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne (Lido) pour ses propriétés anesthésiques. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL RHA KISS®. Pour chaque seringue, l'étiquette comporte deux aiguilles stériles 30G ½" et deux étiquettes de traçabilité (une à remettre au patient pour son dossier médical et une à conserver dans le dossier médical du patient). Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur la boîte ainsi que sur chaque seringue.

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Espèce moléculaire à part entière, sa structure hélicoïdale lui permet de séquestrer jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est largement répandu dans les tissus conjonctifs, il hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Par la suite, à mesure que la peau devient plus fragile, les premières lignes de cassure cutanées apparaissent. TEOSYAL RHA KISS® crée un volume qui corrige les rides, dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également donner du volume aux lèvres et/ou rehausser leur contour.

TEOSYAL RHA KISS® est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au cours du temps. La durée de vie estimée de TEOSYAL RHA KISS® est comprise entre 12 et 18 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. Le médecin injecteur doit décider si une séance de retouche est nécessaire pour obtenir des résultats optimaux.

Dans leurs indications esthétiques, les produits TEOSYAL® n'ont pas de finalité médicale. Ainsi, un volume qui corrige les rides ou une modification du dispositif 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.....23 mg/mL
Degré de réticulation*.....8%
*Mesuré par analyse de la résonance magnétique nucléaire (RMN).
Autres ingrédients :
Chlorhydrate de lidocaïne.....0,3 % en masse
Tampon phosphaté pH 7,3.....q.s.p. 0,7 mL
BDDE comme agent de réticulation.....< 1 ppm

Indications

Indications esthétiques de TEOSYAL RHA KISS® :
TEOSYAL RHA KISS® est indiqué pour le traitement de la région péri-orale (lèvres incluant philtrum, commissures labiales).
Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésique local conçu pour réduire la sensation de douleur.

Contre-indications

TEOSYAL RHA KISS® 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 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 RHA KISS® 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 troubles cardiaques (bêtabloquants),
- chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou sous traitement pour une maladie hépatique ;
- chez les patients souffant 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 injection). Ne pas injecter dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme) ni à des profondeurs inférieures à 4 mm, sauf dans le cas de l'indication « 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 les risques de complications potentielles ou de résultats insatisfaisants (dont une asymétrie faciale), le respect des instructions qui suivent est obligatoire. Seul un praticien formé, expérimenté dans les techniques d'injection et possédant une bonne connaissance de l'anatomie et de l'histologie de la zone à traiter, TEOSYAL RHA KISS® est injecté lentement à des profondeurs variables : dans le derme, en sous-cutané ou dans le subcutané ou à proximité immédiate des lèvres rouges. Selon les corrections à apporter et les résultats recherchés, une ou plusieurs séances d'injection pourront s'avérer nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé en charge du traitement. Il est recommandé d'utiliser un volume maximum de 6 mL par séance de traitement. Les corrections sont tout particulièrement adaptées aux indications sélectionnées. Il est recommandé d'utiliser un volume initial le plus faible possible (par ex., pour une injection dans les lèvres, 2 mL maximum sont recommandés) et d'augmenter ensuite en fonction de la technique d'injection, de la réponse individuelle du patient et du résultat recherché. Arrêter l'injection bien avant de retirer l'aiguille/la canule de la peau pour éviter le reflux du produit pendant le traitement. 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 et de la nécessité de se présenter immédiatement après l'injection ou plus tard. Une surveillance immédiate du patient est vivement recommandée pendant 30 minutes suivant l'injection, et le professionnel de santé doit rappeler au patient qu'il doit consulter un médecin si l'un de ses 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 temporaire ou non temporaire décrit ci-dessous.

Les complications suivantes, rapportées dans la littérature clinique et/ou identifiées au cours des investigations cliniques, sont des réactions bien connues aux implants dermiques 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 d'évolution spontanée résolutives : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/ érythème, gonflement/œdème, ecchymose, induration/fermeté, formation de cloques, gonflement/œdème, douleur/inconfort, démangeaison, saignement/hémorragie.

Complications probables mais moins fréquentes (≥ 1/1 000 et ≤ 1/100) : dyschromie/décolorations, 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 hypoesthésie potentielle), érythème, prurit, allergie/réaction allergique (y compris hypersensibilité, dermatite allergique, urticaire), nodules (nodules inflammatoires granulomes), migration du produit.

Bien que non détectés par les investigations cliniques de TEOXANE, des complications graves rares (≤ 1/1 000) ont été rapportées dans la littérature clinique relative aux implants de comblement à base d'AH et identifiées dans le cadre de la surveillance post-commercialisation des dispositifs : ischémie et nécrose, troubles visuels, événements vasculaires, choc anaphylactique, injection dans ou à proximité immédiate d'un vaisseau sanguin (injection intravasculaire), altérations autour des lèvres (gonflement des lèvres et nécrose cutanée/tissulaire). Bien qu'extrêmement rares (environ 1/1 000 000), les cas peuvent se traduire par un volume supplémentaire ou une déformation visuelle temporaire ou permanente, ou une inflammation granulomateuse. Le produit est biodégradable et se résorbe progressivement au cours du temps. La durée de vie estimée de TEOSYAL RHA KISS® est comprise entre 12 et 18 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. Le médecin injecteur doit décider si une séance de retouche est nécessaire pour obtenir des résultats optimaux.

Dans leurs indications esthétiques, les produits TEOSYAL® n'ont pas de finalité médicale. Ainsi, un volume qui corrige les rides ou une modification du dispositif 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.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui comporte un risque. Elle doit donc être réalisée dans un environnement approprié et toutes les précautions habituelles doivent être prises. En raison de l'absence de données cliniques, l'association de TEOSYAL RHA KISS® avec d'autres implants de comblement (implants de comblement à base d'acide hyaluronique ou autres, implants permanents) ou produits de santé évalués et déclarés d'autres injections avec d'autres produits de comblement ou d'implants avant le début ou à la fin 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 l'injection,
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection,
- de limiter les traitements dentaires, les autres actes esthétiques de type tyne, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV/ à des températures extrêmes (saunas, hammams, etc.) pendant la première semaine qui suivent le traitement.
- Le risque d'une réaction croisée potentielle. Éviter/surveiller en cas de prise de médicaments contenant des sels d'ammonium quaternaires (comme le chlorure de benzalkonium).

Les sportifs doivent être informés que ce produit contient de la lidocaïne, ce qui peut entraîner un résultat positif 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 hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser l'emballage et s'assurer que l'emballage ne présente pas de signes visibles de détérioration avant utilisation. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit avant utilisation. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption, si l'emballage est endommagé, si l'emballage a été involontairement ouvert 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 un semble trouble, ne pas utiliser cette seringue. À la fin de la séance de traitement, tout gel inutilisé et tout déchet doivent être utilisé restant. La seringue et les aiguilles sont fournies stériles. Ne pas ouvrir ou endommager l'emballage avant l'usage prévu. Par conséquent, ne pas réutiliser la seringue ni les aiguilles. Ne pas restériliser la seringue ni les aiguilles. Ne pas effectuer de gel peut sécher, ce qui entrave son extrusion à travers l'aiguille/la canule. Ne pas utiliser la seringue si le gel (ou, généralement d'un composé toxique) ou un risque infectieux. Ne pas utiliser la seringue si le capuchon de l'embout de la seringue présente des dommages. Éliminer tout gel inutilisé et tout déchet issu de l'utilisation par des méthodes conformes aux exigences locales.

Une carte d'implant est remise au patient après l'injection. Les informations à fournir au patient concernant le produit injecté sont disponibles sur la notice d'utilisation sur Internet : www.teoxane.com/productinfo.

Le matériel clos contient des équipements de performances physiques (RCSPC) sera disponible sur Eudamed (dès qu'il sera actif), sur le site Internet www.teoxane.com/ eudamed/rcspcnone. La liste des normes harmonisées et des spécifications communes appliquées pour ce produit sera disponible dans le RCSPC. La notice d'utilisation électronique sera disponible sur le site Internet www.teoxane.com/dermal-fillers-dfu. Une notice d'utilisation supplémentaire peut être fournie sur demande.

Montage de l'aiguille/la canule sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important de bien monter l'aiguille/la canule correctement. Bien à la seringue (voir les étapes ci-dessous décrites dans les figures 1 à 3). Ceci est important pour éviter toute contamination et une obstruction ou une pression pendant l'injection et l'extrusion du gel. Ne pas utiliser l'aiguille/la canule si l'emballage de l'aiguille/la canule est endommagé ou si l'aiguille/la canule 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 geschulten medizinischen Fachpersonal und qualifiziert oder akkreditiert nach nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen ist.

Beschreibung

TEOSYAL RHA KISS® ist ein gel viscoélastico estéril, transparente y apirógeno elaborado con ácido hialurónico (AH) de origen no animal y con un peso molecular medio superior a 1 millón de daltones. Está reticulado con BDDE (1,4-butanodiol diglicidil éter) y contiene un 0,3 % de clorhidrato de lidocaína (Lido) por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas precargadas de TEOSYAL RHA KISS®. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles de calibre 30G ½" y dos etiquetas de trazabilidad (una para entregar al paciente y otra para que el médico la conserve en la historia clínica del paciente). El volumen de gel en cada jeringuilla se indica en la caja de cartón, así como en la jeringuilla.

El ácido hialurónico es uno de los componentes principales de la sustancia fundamental de la matriz extracelular dérmica. Al ser una auténtica especie molecular, su estructura helicoidal le permite atrapar hasta mil veces su peso en agua. Está muy extendido en los tejidos conjuntivos, en los que hidrata la piel, aunque su contenido disminuye a medida que la piel se vuelve más frágil y aparecen las primeras líneas de fractura cutánea. TEOSYAL RHA KISS® crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede aportar volumen a los labios o realzar su contorno.

TEOSYAL RHA KISS® es un implante biodegradable que se reabsorbe de forma progresiva con el tiempo. La vida útil estimada de TEOSYAL RHA KISS® oscila entre 12 y 18 meses. La duración del tratamiento depende de varios factores tales como el tipo de piel, la gravedad de las arrugas tratadas, la zona de inyección, el volumen inyectado o la fisiología y el estilo de vida del paciente. El médico que lleve a cabo la inyección debe decidir si es necesaria una sesión de retoque para obtener resultados óptimos.

Dentro sus indicaciones estéticas, los productos TEOSYAL® no tienen una finalidad médica prevista. Por lo tanto, el beneficio no médico de los dispositivos TEOSYAL® se entiende como funcionamiento clínico. En general, del 70 al 100 % de los pacientes experimentaron una mejora estética de la zona tratada después de la inyección, según los datos recopilados a lo largo del programa de estudios clínicos.

Composición

Ácido hialurónico.....23 mg/mL
Grado de reticulación*.....8%
*Método por análisis de resonancia magnética nuclear (RMN).
Otros ingredientes:
Clorhidrato de lidocaína.....0,3 % en masa
Agua para inyectables y tampón fosfato c.s.p. 1 mL
BDDE como agente de reticulación.....< 1 ppm

Indicaciones

Indicaciones estéticas de TEOSYAL RHA KISS®:
TEOSYAL RHA KISS® está indicado para el tratamiento de la región perioral (labios, incluidos el filtrum, comisuras orales).
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Contraindicaciones

TEOSYAL RHA KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- Pacientes con afecciones cutáneas, inflamación o infección en o cerca del tratamiento. Los procedimientos de inyección pueden reactivar una infección herpesviral latente o subclínica.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergia grave o choque anafiláctico.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o pacientes menores de 18 años.

Debido a la presencia de lidocaína, TEOSYAL RHA KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- **Hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amídico.**
- Pacientes con cardiopatías o en tratamiento de cardiopatías (betabloqueantes).
- Pacientes con insuficiencia hepatocelular o en tratamiento de hepatopatías.
- Pacientes epilépticos o con porfiria.

No usar en combinación con otros intervenciones estéticas (como exfoliación, tratamiento con láser u otro tipo de inyectables). No inyectar en la capa más superficial de la piel (epidermis) ni a profundidades distintas a las descritas en la sección "Posología y método de administración". No inyectar en vasos sanguíneos ni cerca de estos, ni cerca de nervios.

Posología y método de administración

Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones o resultados insatisfactorios (incluida la asimetría facial), el producto TEOSYAL® debe ser administrado únicamente por profesionales capacitados, con experiencia en técnicas de inyección y con conocimientos sobre la anatomía y la histología de la zona a inyectar. **Es responsabilidad del profesional de salud responsable del tratamiento, con actividades educativas, mantener sus habilidades y conocimientos actualizados.** Antes del tratamiento, es preciso interrogar a los pacientes sobre sus antecedentes médicos y su estado de salud actual, así como sobre cualquier medicación que pueda afectar al procedimiento, y deben ser informados sobre el procedimiento, las posibles complicaciones, las contraindicaciones, las precauciones y los posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad de alivio del dolor mediante anestésicos locales o generales. Las áreas a tratar deben desinfectarse con una solución antiséptica adecuada. Debido al riesgo de interacción, se recomienda no entrar en contacto con sales de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio).

Es importante utilizar una aguja estéril adecuada a las indicaciones de inyección y/o a la técnica de inyección. Las agujas adecuadas (de los proveedores aprobados TSK o Terumo) no se suministran con la jeringuilla en la caja. Como alternativa a la aguja, también se puede usar una cánula roma de calibre 25G (se ha comprobado la seguridad y eficacia de la cánula TSK 25G/50 mm). Si se utiliza una cánula, se creará un punto de entrada en la piel con una aguja de tamaño adecuado.

Antes de tratar el gel, inyecte TEOSYAL RHA KISS® se inyecta lentamente a profundidades variables: en dermis, por vía subcutánea, o en hipodermis y subcutánea justo debajo de los labios rojos. Según las correcciones a aportar y los resultados que se deseen obtener, el profesional de salud responsable del tratamiento puede considerar una o varias sesiones de inyección. Se recomienda no administrar más de 6 mL por sesión de tratamiento. Las correcciones son especialmente adecuadas para las indicaciones seleccionadas. Se recomienda utilizar un volumen inicial lo más bajo posible (por ejemplo, para inyección en los labios, se recomiendan 2 mL como máximo) y, a continuación, el profesional de salud responsable del tratamiento decidirá la técnica de inyección, de acuerdo con los resultados que se deseen obtener y la cantidad de producto necesaria. Antes de retirar la aguja/cánula de la piel para evitar que el producto refluya durante el tratamiento, retire la inyección mucho antes de retirar la aguja/cánula de la piel para evitar que el producto refluya durante el tratamiento. Los lugares tratados deben masajearse cuidadosamente para garantizar una distribución uniforme del producto en los lugares sometidos a corrección.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios y la necesidad de acudir a consulta inmediatamente después de la inyección o pasado un tiempo. Se recomienda encarecidamente la supervisión inmediata del paciente durante 30 minutos posteriores a la inyección, y el profesional de la salud debe recordarle al paciente que consulte a un profesional sanitario si los efectos secundarios no se resuelven de forma espontánea. El profesional de la salud debe utilizar o prescribir un tratamiento adecuado según sus conocimientos médicos, las características del paciente y la evolución de los síntomas. Los tratamientos más comunes pueden incluir fármacos antiinflamatorios, antibióticos o la disolución del implante. Antes del tratamiento, el profesional de salud debe indicar al paciente que notifique cualquier acontecimiento adverso temporal o permanente descrito a continuación o conocido.

Las complicaciones siguientes, notificadas en la bibliografía clínica y/o identificadas durante las investigaciones clínicas, son reacciones bien conocidas a los rellenos dérmicos de ácido hialurónico. Dicho acontecimientos incluyen, entre otros (lista no exhaustiva):

Reacciones frecuentes al tratamiento (≥1/100) en el lugar de inyección, generalmente leves y de resolución espontánea: dolor en el punto de inyección, sensibilidad, enrojecimiento/eritema, hinchazón/edema, hematoma, formación de ampollas, hinchazón/edema, dureza/endurecimiento, bultos/protuberancias (incluidas pápulas), picor.

Complicaciones probables, pero menos frecuentes (≥1/1000 y ≤1/100): dispigmentación/decoloración, reacciones inflamatorias (con posible hipertermia), infección (incluidos infecciones y abscesos localizados o generalizados), pérdida de sensibilidad alrededor de la zona inyectada o parestesia temporal (con posible hipoestesia asociada), eritema, prurito, alergia/reacción alérgica (incluida hipersensibilidad, dermatitis alérgica y urticaria), nódulos (posibles granulomas), migración del producto.

Aunque no se han detectado en las investigaciones clínicas de TEOXANE, en la bibliografía clínica relativa a rellenos infiltrantes, pero graves (≤1/1000), en la bibliografía clínica relativa a los rellenos de ácido hialurónico y detectadas en el seguimiento poscomercialización de los rellenos TEOSYAL®: necrosis de tejidos/piel, alteraciones visuales, vasculares o choque anafiláctico, inyección en o cerca de un vaso sanguíneo (una puede provocar embolia), alteraciones alrededor de los labios (hinchazón y necrosis cutánea/tisular. Aunque es extremadamente infrecuente (aproximadamente 1/1 000 000), los casos más graves de oclusión vascular pueden provocar un deterioro temporal o permanente de la visión, un accidente cerebrovascular que puede dar lugar a un accidente cerebrovascular o la muerte.

El riesgo de embolización, oclusión vascular, isquemia y necrosis cutánea/tisular es mayor cuando se inyecta en la zona glabelar o nasogeniana cerebral o accidente cerebrovascular o la muerte. Se recomienda precaución en la glabela.

Otras reacciones no graves notificadas a Teoxane (en tasas inferiores a 1/1000) son el empeoramiento temporal de la apariencia de la zona tratada después de la inyección, según los datos recopilados a lo largo del programa de estudios clínicos.

Composición

Ácido hialurónico.....23 mg/mL
Grado de reticulación*.....8%
*Método por análisis de resonancia magnética nuclear (RMN).
Otros ingredientes:
Clorhidrato de lidocaína.....0,3 % en masa
Agua para inyectables y tampón fosfato c.s.p. 1 mL
BDDE como agente reticulante.....< 1 ppm

Indicaciones

Indicaciones estéticas de TEOSYAL RHA KISS®:
TEOSYAL RHA KISS® está indicado para el tratamiento de la región perioral (labios, incluido el filtrum, comisuras orales).
El clorhidrato de lidocaína es un agente anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Contraindicaciones

TEOSYAL RHA KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- pacientes con disturbios cutáneos, inflamación o infección no en el lugar del tratamiento o cerca de este. Los procedimientos de inyección pueden llevar a reactivación de infección viral latente o no aparente,
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergia grave o choque anafiláctico,
- pacientes con enfermedades autoinmunes,
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o pacientes menores de 18 años.

Debido a la presencia de lidocaína, TEOSYAL RHA KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- **hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amídico.**
- pacientes con cardiopatías o en tratamiento de cardiopatías (betabloqueantes),
- pacientes con insuficiencia hepatocelular o en tratamiento de hepatopatías,
- pacientes con epilepsia o con porfiria.

No usar en combinación con otros intervenciones estéticas (como exfoliación, tratamiento con láser u otro tipo de inyectables). No inyectar en la capa más superficial de la piel (epidermis) ni a profundidades distintas a las descritas en la sección "Posología y método de administración". No inyectar en vasos sanguíneos ni cerca de estos, ni cerca de nervios.

Posología y método de administración

Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones o resultados insatisfactorios (incluida la asimetría facial), el producto TEOSYAL® debe ser administrado únicamente por profesionales capacitados, con experiencia en técnicas de inyección y con conocimientos sobre la anatomía y la histología de la zona a inyectar. **Es responsabilidad del profesional de salud responsable del tratamiento, con actividades educativas, mantener sus habilidades y conocimientos actualizados.** Antes del tratamiento, es preciso interrogar a los pacientes sobre sus antecedentes médicos y su estado de salud actual, así como sobre cualquier medicación que pueda afectar al procedimiento, y deben ser informados sobre el procedimiento, las posibles complicaciones, las contraindicaciones, las precauciones y los posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad de alivio del dolor mediante anestésicos locales o generales. Las áreas a tratar deben desinfectarse con una solución antiséptica adecuada. Debido al riesgo de interacción, se recomienda no entrar en contacto con sales de amonio cuaternario (como cloruro de benzalconio).

Es importante utilizar una aguja estéril adecuada a las indicaciones de inyección y/o a la técnica de inyección. Las agujas adecuadas (de los proveedores aprobados TSK o Terumo) no se suministran con la jeringuilla en la caja. Como alternativa a la aguja, también se puede usar una cánula roma de calibre 25G (se ha verificado a compatibilidad con a cánula TSK de calibre 25G/50 mm). Cuando se utiliza una cánula, se creará un punto de entrada na pele com uma agulha afiada de tamanho adequado.

Dependendo da área a tratar, o TEOSYAL RHA KISS® é injetado lentamente a profundidades variáveis: na derme, por via subcutânea, ou na hipoderme ou submucosa do lábio imediatamente abaixo dos lábios vermelhos. Dependendo das correções pretendidas, pode

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 RHA KISS® sterilan je, proziran, nepirogen, viskoelastični gel proizveden od hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla i prosječne molekularne mase veće od 1 milijuna daltona. Umrežen je s BDDE-om (1,4-butandiol diglicidil eterom) i sadržava 0.3 % masenog udjela lidokain hidroklorida zbog njegovih anestetičkih svojstava. Svaka kutija sadržava dvije napunjene štrcaljke proizvoda TEOSYAL RHA KISS®. Za svaku štrcaljku kutija sadržava dvije sterilne igle 30G1/2" 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. TEOSYAL RHA KISS® stvara volumen kojim se ispravljaju bore, udubljenja na koži i obnavlja hidratacija kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.
TEOSYAL RHA KISS® biorazgradivi je implantat koji se s vremenom progresivno resorbira. Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda TEOSYAL RHA KISS® između 12 i 18 mjeseci. Trajanje tretmana ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući tip kože, izraženost bora koje treba obraditi, područje ubrizgavanja, volumen ubrizgavanja, fiziologiju i način života pacijenta. Osoba koja ubrizgava proizvod odlučit će je li za optimalne rezultate potrebna dodatna sesija dorade.
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 .... 23 mg/mL
Stupanj umrežavanja* .... < 5 %
Izmjereno pomoću analize nuklearne magnetske rezonancije (NMR).
Ostali sastojci:
Lidokain hidroklorid .... 0.3 % mase
Fosfatni pufer pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
BDDE kao sredstvo umrežavanja .... < 1 ppm

Indikacije

Estetske indikacije proizvoda TEOSYAL RHA KISS®:
TEOSYAL RHA KISS® indiciran je za tretman perioralnog područja (usne uključujući filtrum, oralne spojeve).
Lidokain hidroklorid lokalni je anestetik namijenjen za smanjenje osjeta boli.

Kontraindikacije

TEOSYAL RHA KISS® 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
- pacijenata s autoimunim bolestima
- trudnica, dojilja ili pacijenata mlađih od 18 godina.

Zbog prisutnosti lidokaina TEOSYAL RHA KISS® 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 (potvrđena je kompatibilnost s kanilom TSK 25G/50 mm). Kada se upotrebljava kanila, na koži se stvara ulazna točka oštrom iglom odgovarajuće veličine.
Ovisno o području koje će se tretirati, TEOSYAL RHA KISS® ubrizgava se polako na promjenjivim dubinama: u dermis, potkožno ili u subdermis ili submukozu crvenih usana. Ovisno o tome što treba popraviti i traženim rezultatima, možda će biti potrebna jedna ili više sesija tretmana/dorade kako bi se postigao optimalan rezultat. To treba odrediti zdravstveni djelatnik koji provodi tretman. Preporučuje se upotreba maksimalnog volumena od 6 mL po sesiji (prema pretkliničkim i kliničkim podacima). Ovisno o području tretmana, posebno u osjetljivim indikacijama, preporučuje se uporaba najmanjeg mogućeg volumena (npr. za ubrizgavanje u usne preporučuje se maksimalno 2 mL). Zdravstveni djelatnik zadužen za tretman odabrat će tehniku ubrizgavanja u skladu s tretiranim područjem i potrebnom količinom proizvoda. Potpuno zaustavite ubrizgavanje prije nego što izvučete iglu/kanilu iz kože kako biste izbjegli da proizvod istječe iz tretiranog mjesta. 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 ili 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 koji nije opisan.
Sljedeće komplikacije, prijavljene u kliničkoj literaturi i/ili identificirane tijekom kliničkih ispitivanja, dobro su poznate reakcije na dermalna punila s hijaluronskim 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.
- Lako 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 hijaluronskom 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 iznimno 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 teleangiektaziju.

Prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni djelatnik obavijestit će proizvođača proizvoda (medical@teoxane.com) i/ili distributera proizvoda o svim nuspojavama u najkraćem mogućem roku.
Nadalje, svaki ozbiljan 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 hijaluronskom 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 uporabu dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Dodatne upute za upotrebu mogu se besplatno dostaviti 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 RHA KISS® je sterilen, prosojen, apirogen, viskoelastičen gel na osnovi hialuronske kisline (HA) neživalskega izvora s povprečno molekulsko maso nad 1 milijonom daltonov. Izdelek je zamrežen z BDDE (1,4-butandiol diglicidil etrom) in vsebuje 0.3 mas. % lidokainijevega klorida zaradi njegovih anestetičnih lastnosti. Vsaka škatla vsebuje dve injekcijski brizgi, napolnjeni z gelom TEOSYAL RHA KISS®. Za vsako brizgo sta v škatli priloženi dve sterilni igli velikosti 30 G1/2" 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. TEOSYAL RHA KISS® ustvari volumen, ki izboljša videz gub in kožnih vdrtin, ter obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.
TEOSYAL RHA KISS® je biorazgradljiv vsadek, ki se postopoma resorbira. Ocenjena življenjska doba izdelka TEOSYAL RHA KISS® je 12-18 mesecev. 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. Oseba, ki izvaja injiciranje, se bo odločila, ali je za dosego optimalnih rezultatov potreben dopolnilni tretma.
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 .... 23 mg/mL
Stopnja zamreženja* .... < 5 %
Izmerjeno z analizo nuklearne magnetne resonance (NMR).
Druge sestavine:
Lidokainijev hidroklorid .... 0.3 mas. %
Fosfatni pufer pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
BDDE kot sredstvo za zamreževanje .... < 1 ppm

Indikacije

Estetske indikacije izdelka TEOSYAL RHA KISS®:
Izdelek TEOSYAL RHA KISS® je indiciran za obravnavo predela okoli ust (ustnice, vključno s predelom med nosom in usti, kotički ust).
Lidokainijev hidroklorid je lokalni anestetik, zasnovan za zmanjšanje občutka bolečine.

Kontraindikacije

Izdelka TEOSYAL RHA KISS® 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 avtoimunskimi boleznimi;
- pri nosečnicah, doječih materah ali bolnikih, mlajših od 18 let.

Zaradi prisotnosti lidokaina izdelka TEOSYAL RHA KISS® ne smete uporabljati v naslednjih primerih:
- **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 interakcije 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 (združljivost s kanilo TSK velikosti 25 G/50 mm je potrjena). Pri uporabi kanile z ostro iglo ustvarimo vstopno točko ustrezne velikosti.
Izdelek TEOSYAL RHA KISS® se počasi injicira različno globoko, odvisno od obravnavanega predela: v usnjico, subkutano ali pod usnjico ali sluznico rdečega dela ustnic. 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. Priporočljivo je, da ob posameznem posegu uporabite največjo količino 6 mL (glede na predklinične in klinične podatke). Glede na predel posega, zlasti pri občutljivih indikacijah, priporočamo uporabo najmanjše možne prostornine (npr. za injiciranje v ustnicah priporočamo največ 2 mL). Zdravstveni delavec, zadolžen za poseg, mora tehniko injiciranja izbrati glede na obravnavan predel in potreben volumen izdelka. Injiciranje prekinite še pred začetkom izvleka igle/kanile ter s tem preprečite odtekanje izdelka z mesta injiciranja. 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 neogrožajoče 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 tem spletnem mestu: 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 RHA KISS® είναι μια αποστειρωμένη, διαφανής, μη πυρετογόνος, ιξωδοελαστική γέλη που παρασκευάζεται από υαλουρονικό οξύ (HA) μη ζωικής προέλευσης και μέσου μοριακού βάρους υψηλότερου από 1 εκατομμύριο Dalton. Είναι διασταυρούμενο με BDDE (1,4-Διγλυκιδυλαιθέρας βουτανοδιόλης) και περιέχει 0.3% κατά μάζα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης, για τις αναισθητικές του ιδιότητες. Κάθε κουτί περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες TEOSYAL RHA KISS®. Για κάθε σύριγγα, το κουτί περιέχει δύο στείρες βελόνες 30G1/2" 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. Το TEOSYAL RHA KISS® προσφέρει όγκο που διορθώνει τις ρυτίδες, τις κοιλότητες του δέρματος και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.
Το TEOSYAL RHA KISS® είναι ένα βιοδιασπώμενο εμφύτευμα που απορροφάται προοδευτικά με την πάροδο του χρόνου. Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του TEOSYAL RHA KISS® είναι μεταξύ 12 και 18 μηνών. 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. Ο επαγγελματίας υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή θα αποφασίσει εάν χρειάζεται επαναληπτική συνεδρία για βέλτιστα αποτελέσματα.
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 .... 23 mg/mL
Βαθμός διασταύρωσης* .... < 5%
Μετρήθηκε με ανάλυση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR).
Άλλα συστατικά:
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη .... 0.3% κατά μάζα
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
BDDE ως παράγοντας διασταύρωσης .... < 1 ppm

Ενδείξεις

Αισθητικές ενδείξεις του TEOSYAL RHA KISS®:
Το TEOSYAL RHA KISS® ενδείκνυται για τη θεραπεία της περιστοματικής περιοχής (χείλη και περίγραμμα άνω χείλους, γωνίες των χειλιών).
Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη είναι ένας τοπικός αναισθητικός παράγοντας που έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την αίσθηση του πόνου.

Αντενδείξεις

Το TEOSYAL RHA KISS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που:
- 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 με αυτοάνοσα νοσήματα,
- εγκύων, γυναικών που θηλάζουν ή ασθενών κάτω των 18 ετών.

Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το TEOSYAL RHA KISS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση:
- **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 (έχει επαληθευτεί η συμβατότητα με την κάνουλα TSK 25G/50 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 RHA KISS® ενίεται αργά σε μεταβλητά βάθη: στο χόριο, υποδορίως ή υποδερμικά ή στον υποβλεννογόνο των κόκκινων χειλιών. Ανάλογα με τις διορθώσεις που πρέπει να γίνουν και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, μπορεί να είναι απαραίτητες μία ή περισσότερες συνεδρίες θεραπείας/επαναληπτικές συνεδρίες για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί από τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία. Συνιστάται η χρήση μέγιστου όγκου 6 mL ανά συνεδρία (σύμφωνα με τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα). Ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή, ιδιαίτερα σε ευαίσθητες ενδείξεις, συνιστάται η εφαρμογή της μικρότερης δυνατής ποσότητας (π.χ.: για ενέσιμη εφαρμογή στα χείλη, συνιστάται μέγιστη ποσότητα 2 mL). Ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία θα αποφασίσει ποια τεχνική έγχυσης θα ακολουθήσει ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή και την ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται. Σταματήστε την ενέσιμη εφαρμογή πολύ πριν αποσύρετε τη βελόνα/κάνουλα από το δέρμα για να αποφύγετε τη ροή του προϊόντος έξω από το σημείο θεραπείας. 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 των ασθενών 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 Ε, 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 RHA KISS® steril, átlátszó, nem pirogén, viszkoelasztikus gél, amely nem állati eredetű, 1 millió daltonnál nagyobb átlagos molekulatömegű hialuronsavból (HA) készül. A BDDE-vel (1,4-butándiol-diglicidil-éter) keresztkötött készítmény 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot tartalmaz annak érzéstelenítő tulajdonságai miatt. Minden doboz két, TEOSYAL RHA KISS® készítménnyel előretöltött fecskendőt tartalmaz. A doboz minden egyes fecskendőhöz két steril 30 G1/2" 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 RHA KISS® olyan volument hoz létre, amely korrigálja a ráncokat és a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.
A TEOSYAL RHA KISS® egy biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik. A TEOSYAL RHA KISS® becsült élettartama 12-18 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. Az optimális eredmény eléréséhez az injekciót beadó szakember dönti el, hogy szükség van-e pótlólagos kezelésre.
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 .... 23 mg/mL
Keresztkötés mértéke* .... < 5%
Nukleáris mágneses rezonancia (NMR) elemzéssel meghatározva.
Egyéb összetevők:
Lidokain-hidroklorid .... 0.3% tömeg szerint
Foszfát puffer pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
BDDE mint keresztkötésű szer .... < 1 ppm

Javallatok

A TEOSYAL RHA KISS® esztétikai javallatai:
A TEOSYAL RHA KISS® a száj körüli terület kezelésére javallt (ajkak, beleértve: philtrum, szájzugok).
A lidokain-hidroklorid helyi érzéstelenítő szer, amelynek célja a fájdalomérzet csökkentése.

Ellenjavallatok

A TEOSYAL RHA KISS® 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,
- autoimmun betegségben szenvedő betegek,
- terhes, szoptató nők vagy 18 évesnél fiatalabb betegek.

A lidokain jelenléte miatt a TEOSYAL RHA KISS® 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 porfiriában 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 méretű tompa kanül is használható (a TSK 25 G/50 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 RHA KISS® injekciót lassan, változó mélységben kell befecskendezni: a dermisbe, szubkután módon, vagy az ajkak bőre vagy nyálkahártyája alá. Az elvégzendő korrekciótól és a kívánt eredménytől függően egy vagy több kezelési munkamenetre/pótlólagos kezelésre lehet szükség az optimális eredmény eléréséhez. Ezt a kezelésért felelős egészségügyi szakembernek kell eldöntenie. Munkamenetenként legfeljebb 6 mL térfogat használata javasolt (a preklinikai és klinikai adatok alapján). A kezelési területtől függően, különösen érzékeny javallatok esetén, javasolt a lehető legkisebb térfogat használata (pl.: ajkakba történő befecskendezéshez legfeljebb 2 mL ajánlott). A kezelésért felelős egészségügyi szakember dönt az injekciós technikáról, a kezelt területnek és a szükséges termékmennyiségnek megfelelően. Jóval a tű/kanül bőrből történő kihúzása előtt hagyja abba az injekció beadását, hogy elkerülje készítmény kifolyását a kezelés helyéről. 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 szakembernek utasítania 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 esetében átmeneti vagy tartós látáskárosodáshoz, illetve stroke-hoz vezető agyi ischaemiához/vérzéshez vezethet, ami halált okozhat.

A későbbi látáskárosodáshoz vezető embolizáció, érelzáródás, ischamia 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, gyulladásgátlókat 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 RHA KISS®, hayvan kökenli olmayan ve 1 milyon Dalton'dan daha yüksek ortalama moleküler ağırlığa sahip hyalüronik asitten (HA) yapılmış steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik bir jeldir. BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether [1,4-Butanediol diglisidil eter]) ile çapraz bağlanır ve anestezik özellikleri nedeniyle lidokain hidroklorür kütlesine göre %0.3 içerir. Her kutuda iki adet kullanıma hazır dolu TEOSYAL RHA KISS® şırıngası bulunur. Her şırınga için kutuda iki steril 30 G1/2" 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. TEOSYAL RHA KISS®, kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
TEOSYAL RHA KISS®, zaman içinde progresif olarak emilen biyolojik olarak parçalanabilir bir implanttır. TEOSYAL RHA KISS®'in tahmini kalıcılığı 12 ile 18 ay arasındadır. Tedavinin süresi cilt tipi, tedavi edilecek kırışıklığın ciddiyeti, enjeksiyon bölgesi, enjekte edilen hacim, hastanın fizyolojisi ve yaşam tarzı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Optimum sonuçlar için bir rötuş seansının gerekli olup olmadığına enjeksiyon yapan kişi tarafından karar verilecektir.
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 .... 23 mg/mL
Çapraz bağ derecesi* .... < %5
Nükleer Manyetik Rezonans (NMR) analizi ile ölçülmüştür.
Diğer içerikler:
Lidokain hidroklorür .... Kütlece %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3 .... q.s. ad 0.7 mL
Çapraz bağlayıcı ajan olarak BDDE .... < 1 ppm

Endikasyonlar

TEOSYAL RHA KISS®'in estetik endikasyonları:
TEOSYAL RHA KISS®, ağız çevresi bölgesinin (filtrum dahil dudaklar, ağız köşeleri) tedavisi için endikedir.
Lidokain hidroklorür, ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış lokal bir anestezik ajandır.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL RHA KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- tedavi bölgesinde veya yakınında cilt bozuklukları, enflamasyon veya enfeksiyon olan hastalar. Enjeksiyon prosedürlerinin latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonunun reaktivasyonuna yol açabileceği durumlar,
- şiddetli alerji veya anafilaktik şok öyküsü olup hyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- otoimmün hastalıkları olan hastalar,
- hamile, emziren kadınlar veya 18 yaşından küçük hastalar.

Lidokain varlığı nedeniyle, TEOSYAL RHA KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- **lidokaine ve/veya amid lokal anestezik ajanlara karşı bilinen aşırı duyarlılık,**
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları nedeniyle tedavi (beta blokerler) gören hastalar,
- hepatoselüler yetmezliği olan ve/veya karaciğer hastalığı nedeniyle tedavi gören hastalar,
- epilepsi veya porfiri rahatsızlığı olan hastalar.

Diğer estetik prosedürlerle (peeling, lazer tedavisi veya ultrason bazlı tedavi gibi) birlikte kullanılmamalıdır. Cildin en yüzeysel katmanına (epidermis) ve "Dozaj ve uygulama yöntemi" bölümünde açıklananlar dışındaki enjeksiyon derinliklerine enjeksiyon yapılmamalıdır. Kan damarına veya yakınına ya da sinire yakın bir yere enjeksiyon yapılmamalıdır.

Dozaj ve uygulama yöntemi

Potansiyel komplikasyon veya tatmin edici olmayan sonuç (yüz asimetrisi dahil) riskini en aza indirmek için ürün sadece enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomisi ve fizyolojisi hakkında bilgi sahibi olan iyi eğitimli sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır. **Ek olarak, Teoxane sağlık çalışanları eğitim içerikleri sağlar; bilgi için lütfen www.teoxane.academy adresine başvurun.** Tedaviden önce hastalara geçmiş tıbbi öyküleri ve işlemi etkileyebilecek mevcut rahatsızlıkları veya kullandıkları ilaçlar hakkında sorular sorulmalı ve endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezik ajanla ağrı giderme ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi edilecek alanlar uygun bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edilmelidir. Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolguların kuaterner amonyum tuzları (benzalkonyum klorür gibi) ile temas etmemesi önerilir.
Enjeksiyon yapılan endikasyonlara ve/veya enjeksiyon tekniğine bağlı olarak steril uygun bir iğne kullanılması önemlidir. Uygun iğneler (onaylı tedarikçiler olan TSK veya Terumo'dan temin edilir) kutuda şırıngayla birlikte verilir. İğneye alternatif olarak, künt bir kanül 25 G kullanılabilir (TSK 25G/50 mm kanül ile uyumluluğu doğrulanmıştır). Kanül kullanıldığında uygun boyutta keskin bir iğne ile ciltte bir giriş noktası oluşturulur.
Tedavi edilecek alana bağlı olarak, TEOSYAL RHA KISS®, dermise, deri altına veya kırmızı dudakların subdermisine veya submukozasına değişken derinliklerde yavaşça enjekte edilir. Yapılacak düzeltmelere ve istenen sonuçlara bağlı olarak en iyi sonucu elde etmek için bir veya daha fazla tedavi seansı/rötuş gerekebilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir. Seans başına maksimum 6 mL hacim kullanılması önerilir (klinik öncesi ve klinik verilere göre). Tedavi alanına bağlı olarak, özellikle hassas endikasyonlarda, mümkün olan en küçük hacmin kullanılması önerilir (ör. dudaklara enjeksiyon için maksimum 2 mL önerilir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı, tedavi edilen alana ve gerekli ürün hacmine göre enjeksiyon tekniğine karar verecektir. Ürünün tedavi bölgesinden dışarı akmasını önlemek için iğneyi/kanülü ciltten çekmeden önce enjeksiyon durdurulmalıdır. Ürünün düzeltilen bölgelere düzgün bir şekilde dağıtılmasını sağlamak için tedavi edilen bölgelere dikkatlice masaj yapılmalıdır.

Yan etkiler

Sağlık çalışanı, enjeksiyonun hemen ardından veya gecikmeli olarak oluşabilecek tedaviyle ilgili olası yan etkiler hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Enjeksiyondan sonraki 30 dakika içinde hastanın doğrudan izlenmesi şiddetle tavsiye edilir ve yan etkilerin kendiliğinden düzelmemesi halinde sağlık çalışanı tarafından hastanın bir tıp uzmanına danışması gerektiği hatırlatılmalıdır. Sağlık çalışanı tıbbi bilgisi, hasta özellikleri ve semptomların gelişimi açısından uygun bir tedavi kullanmalı veya reçete etmelidir. En yaygın tedaviler arasında antienflamatuar ilaçlar, antibiyotikler veya implant çözünmesi yer alabilir. Tedaviden önce, sağlık çalışanı hastaya aşağıda açıklanan veya açıklanmayan yeni veya kalıcı advers olayları bildirmesi talimatını vermelidir.
Klinik literatürde bildirilen ve/veya klinik araştırmalar sırasında tanımlanan aşağıdaki komplikasyonlar hyalüronik asit dermal dolgulara karşı iyi bilinen reaksiyonlardır. Bunlar, diğerlerinin yanı sıra şunları içerir (kapsamlı olmayan liste):
- Enjeksiyon bölgesinde genellikle hafif ve kendi kendine iyileşen yaygın tedavi reaksiyonları (≥1/100): enjeksiyon noktasında ağrı, hassasiyet, kızarıklık/eritem, potansiyel kanama ve/veya kabarcıklık oluşumu ile morarma/hematomlar, şişlik/ödem, sertlik/sertleşme, topaklar/yumrular (papüller dahil), kaşıntı.
- Olası ancak daha az yaygın komplikasyonlar (≥1/1.000 ve ≤1/100): diskromi/renk bozulması, enflamatuar reaksiyonlar (potansiyel hipertermi ile), enfeksiyon (lokalize veya yaygın enfeksiyon ve apseler dahil), enjekte edilen alan etrafında hassasiyet kaybı veya geçici parestezi (potansiyel ilişkili geçici hareket bozukluğu ile), alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker), nodüller (olası granülomlar), implant migrasyonu.
- TEOXANE'in klinik araştırmaları sonucunda tespit edilememesine rağmen, HA dolguları ile ilgili klinik literatürde nadir ancak ciddi advers olaylar (≤1/1.000) bildirilmiş ve TEOSYAL® dolguların pazarlama sonrası gözetiminin bir parçası olarak tanımlanmıştır: anjiyoödeme veya anafilaktik şoka kadar ani aşırı duyarlılık reaksiyonu, embolizasyona, vasküler oklüzyona, iskemiye ve cilt/doku nekrozuna yol açabilecek bir kan damarında veya yakınında enjeksiyon. Son derece nadir olmasına rağmen (yaklaşık 1/1.000.000), en ciddi vasküler oklüzyon vakaları geçici veya kalıcı görme bozukluğuna veya inmeye yol açan ve ölümle sonuçlanabilecek serebral iskemi/hemorajiye neden olabilir.

Burna veya glabellaya enjekte edildiğinde embolizasyon, vasküler oklüzyon, iskemi ve cilt/doku nekrozu ve peşinden gelen görme bozukluğu, serebral iskemi/hemoraji veya inme riski artar.
Teoxane'e bildirilen diğer ciddi olmayan (1/100.000'den düşük oranlarda) ve muhtemelen baş ağrısı/nöralji, fibrozis, selülit, skarlaşma ve telanjiyektazi dahil olmak üzere cihaz veya prosedürle ilgili reaksiyonlar.

Yan etkilerin bildirilmesi

Sağlık çalışanı, olası en kısa sürede herhangi bir yan etki hakkında üreticiyi (medical@teoxane.com) ve/veya ürün distribütörünü bilgilendirecektir.
Ayrıca, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde bu olay gecikmeden medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

Kullanım önlemleri

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu türdeki herhangi bir prosedür gibi doğal enfeksiyon riski içeren tıbbi bir prosedürdür. Uygun bir ortamda yapılmalı ve tüm olağan önlemler alınmalıdır. Diğer dolgu implantları (HA veya diğer muhtemelen kalıcı dolgu implantları) ile olası etkileşimlere ilişkin verilerin olmaması nedeniyle, sağlık çalışanı önceki enjeksiyonun niteliğine ve süresine bağlı olarak diğer dolgu implantları ile daha fazla enjeksiyon yapılmasını değerlendirecek ve karar verecektir.
Tedaviden önce, sağlık çalışanı bu dolgu ürününün lidokain içerdiğini dikkate almalıdır.
Hastaya şu konularda bilgi verilmelidir:
- enjeksiyon seansından önceki hafta boyunca yüksek dozda E vitamini, aspirin, antienflamatuar veya antikoagülan almamak,
- enjeksiyonu takip eden 12 saat içinde makyaj malzemesi kullanmamak,
- tedavinin ardından iki hafta boyunca diş tedavilerinden, her türlü diğer estetik işlemlerden, güneşe uzun süreli maruziyetten, UV ışınlarından ve aşırı sıcaklıklardan (aşırı soğuk, sauna, hamam vb.) kaçınmak.

İşlem sırasında herhangi bir zamanda potansiyel vasküler oklüzyon belirtisi (cilt beyazlaşması veya bozulması, ağrı, uyuşma vb.) oluşması halinde enjeksiyon durdurulmalı ve tüm uygun önlemler alınmalıdır.
Aşırı düzeltmeden kaçınılmalıdır.
Sporcular, bu ürünün madde testinde pozitif reaksiyona neden olabilecek lidokain içerdiği konusunda bilgilendirilmelidir.

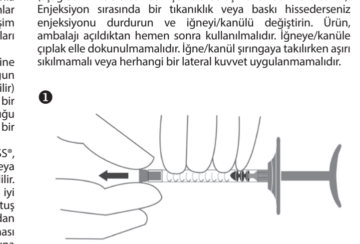
Saklama önlemleri ve imha

2°C ile 25°C arasında, doğrudan güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir. Ürünün ambalaja zarar vermeyen bir saklama alanında tutulduğundan ve kullanmadan önce ambalajda görünür hasar belirtisi olmadığından emin olunmalıdır. Kullanmadan önce ürün etiketindeki son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihinden sonra, ambalaj hasarlıysa, kullanımdan önce ambalaj kazara açılmışsa veya saklama koşullarına uyulmamışsa ürün kullanılmamalıdır. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülmesi halinde kullanılmamalıdır. Tedavi seansının sonunda, kalan kullanılmamış tüm ürünlerin atılması esastır. Şırınga ve iğneler steril olarak temin edilir, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır ve sadece tek kullanımlıktır. Bu nedenle, etkinliğini azaltan herhangi bir jel bozulmasından (jel kuruyabilir, iğneden ekstrüzyonunu engelleyebilir), jelin uygun olmayan davranışından (ör. toksik bir bileşik oluşumu) veya enfeksiyöz riskten kaçınmak için şırınga veya iğneler tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmış iğneler/kanüller, iğne batmasından kaynaklanan yaralanma ve/veya enfeksiyon risklerinden kaçınmak için koruyucuları ile birlikte uygun kaplarda güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
Enjeksiyondan sonra hastaya bir implant kartı verilmelidir. İmplante edilen tıbbi cihazla ilgili olarak hastaya sağlanacak bilgiler şu web sitesinde mevcuttur: www.teoxane.com/productinfo.
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Eudamed'de (etkin hale gelir gelmez) şu web sitesinde mevcut olacaktır: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Cihaza uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve yaygın spesifikasyonların listesi SSCP'de mevcuttur. eIFU (electronic Instructions for Use [elektronik Kullanma Talimatı]) aşağıdaki web sitesinde mevcuttur: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Ek bir IFU (Instructions for Use [Kullanma Talimatı]) talep üzerine ücretsiz olarak sağlanabilir.

İğnenin/kanülün şırıngaya takılması

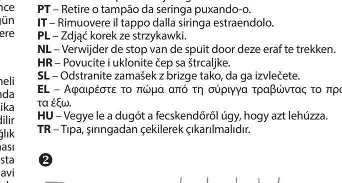
TEOSYAL® PureSense ürünlerinin optimum kullanımı için iğnenin/kanülün şırıngaya uygun şekilde bağlanması önemlidir (aşağıdaki 1 ile 5 arasındaki şemalarda açıklanan adımlara bakın). Enjeksiyon sırasında bir tıkanıklık veya baskı hissederseniz enjeksiyonu durdurun ve iğneyi/kanülü değiştirin. Ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. İğneye/kanüle çıplak elle dokunulmamalıdır. İğne/kanül şırıngaya takılırken aşırı sıkılmamalı veya herhangi bir lateral kuvvet uygulanmamalıdır.

❶



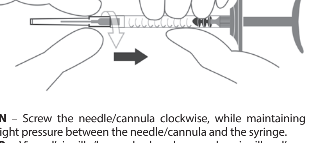
EN – Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
FR – Retirer le bouchon de la seringue en tirant dessus.
DE – Entfernen Sie den Stopfen von der Spritze, indem Sie ihn abziehen.
ES – Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él.
PT – Retire o tampão da seringa puxando-o.
IT – Rimuovere il tappo dalla siringa estraendolo.
PL – Zdjąć korek ze strzykawki.
NL – Verwijder de stop van de spuit door deze eraf te trekken.
HR – Povucite i uklonite čep sa štrcaljke.
SL – Odstranite zamašek z brizge tako, da ga izvlečete.
EL – Αφαιρέστε το πώμα από τη σύριγγα τραβώντας το προς τα έξω.
HU – Vegye le a dugót a fecskendőről úgy, hogy azt lehúzza.
TR – Tıpa, şırıngadan çekilerek çıkarılmalıdır.

❷



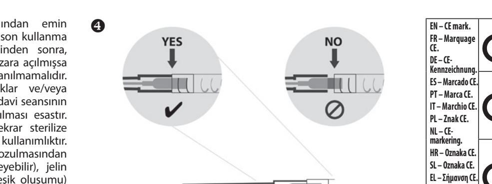
EN – Insert the screw thread of the needle/cannula firmly into the syringe end-piece.
FR – Insérer fermement le filetage de la vis de l'aiguille/la canule dans l'embout de la seringue.
DE – Führen Sie das Schraubgewinde der Nadel/Kanüle fest in das Spritzenendstück ein.
ES – Insertar firmemente la rosca de la aguja/cánula en el extremo de la jeringuilla.
PT – Insira firmemente a rosca do parafuso da agulha/cânula na peça terminal da seringa.
IT – Inserire saldamente la filettatura a vite dell'ago/della cannula nell'estremità della siringa.
PL – Mocno wkręcić gwint igły/kaniuli w końcówkę strzykawki.
NL – Steek de schroefdraad van de naald/canule stevig in het eindstuk van de spuit.
HR – Čvrsto umetnite navoj igle/kanile u rubni dio štrcaljke.
SL – Navoj igle/kanile trdno vstavite v končni del brizge.
EL – Εισαγάγετε το βιδωτό σπείρωμα της βελόνας/κάνουλας σταθερά στο άκρο της σύριγγας.
HU – A tű/kanül csavarmenetét határozottan illessze rá a fecskendő végére.
TR – İğnenin/kanülün vida dişi şırınganın uç parçasına sıkıca yerleştirilmelidir.

❸



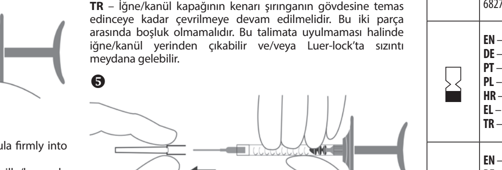
EN – Screw the needle/cannula clockwise, while maintaining slight pressure between the needle/cannula and the syringe.
FR – Visser l'aiguille/la canule dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille/la canule et la seringue.
DE – Schrauben Sie die Nadel/Kanüle im Uhrzeigersinn ein, während Sie einen leichten Druck zwischen der Nadel/Kanüle und der Spritze aufrechterhalten.
ES – Enrosque la aguja/cánula en el sentido de las agujas del reloj, mientras se mantiene una ligera presión entre la aguja/cánula y la jeringuilla.
PT – Enrosque a agulha/cânula no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha/cânula e a seringa.
IT – Avvitare l'ago/la cannula in senso orario, mantenendo una leggera pressione tra l'ago/la cannula e la siringa.
PL – Przykręcić igłę/kaniulę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jednocześnie utrzymując niewielki nacisk między igłą/kaniulą a strzykawką.
NL – Schroef de naald/canule rechtsom, terwijl u lichte druk houdt tussen de naald/canule en de spuit.
HR – Zategnite iglu/kanilu u smjeru kazaljke na satu uz lagani pritisak između igle/kanile i štrcaljke.
SL – Iglo/kanilo privijte v smeri urinega kazalca, pri tem pa rahlo stiskajte iglo/kanilo in brizgo skupaj.
EL – Βιδώστε τη βελόνα/κάνουλα δεξιόστροφα, ενώ ασκείτε ελαφριά πίεση μεταξύ της βελόνας/κάνουλας και της σύριγγας.
HU – Csavarja a tűt/kanült az óramutató járásával megegyező irányban, miközben enyhe nyomást alkalmaz a tű/kanül és a fecskendő között.
TR – İğne/kanül ile şırınga arasında hafif bir basınç uygulayarak iğne/kanül saat yönünde çevrilmelidir.

❹



EN – Continue screwing until the edge of the cap of the needle/cannula contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle/cannula could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
FR – Continuer à visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille/de la canule entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit y avoir aucun espace entre ces deux parties. Si cette instruction n'est pas respectée, l'aiguille/la canule risque d'être éjectée et/ou de fuir au niveau du Luer-lock.
DE – Schrauben Sie weiter, bis der Rand der Nadel-/Kanülenkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Zwischenraum sein. Wird diese Anweisung nicht befolgt, kann die Nadel/Kanüle herausgedrückt und/oder am Luer-Lock undicht werden.
ES – Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja/cánula entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe haber espacio entre estas dos partes. Si no se siguen estas instrucciones, la aguja/cánula podría salir disparada o presentar fugas en la conexión del Luer-lock.
PT – Continue a enroscar até a extremidade da tampa da agulha/cânula entrar em contacto com o corpo da seringa. Não deve haver espaço entre estas duas partes. O incumprimento destas instruções significa que a agulha/cânula pode ser ejetada e/ou ter fugas no Luer-lock.
IT – Continuare ad avvitare fino a quando il bordo del cappuccio dell'ago/della cannula non entra in contatto con il corpo della siringa. Non deve esservi alcuno spazio tra queste due parti. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe comportare l'espulsione dell'ago/della cannula e/o una perdita in corrispondenza della connessione Luer-lock.
PL – Kontynuować wkręcanie, aż krawędź nasadki ochronnej igły/kaniuli zetknie się z korpusem strzykawki. Między tymi dwoma częściami nie może być wolnej przestrzeni. Niezastosowanie się do tej instrukcji oznacza, że igła/kaniula może się wysunąć i (lub) może przeciekać na złączu Luer-lock.
NL – Blijf schroeven totdat de rand van de dop van de naald/canule contact maakt met het hoofdgedeelte van de spuit. Er mag geen ruimte zijn tussen deze twee delen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot het loslaten van de naald/canule en/of tot lekkage bij de Luer-lock.
HR – Nastavite zatezati sve dok rub čepa igle/kanile ne dođe u doticaj s tijelom štrcaljke. Ne smije biti prostora između ta dva dijela. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do toga da igla/kanila ispadne i/ili iscuri na nastavku Luer-lock.
SL – S privijanjem nadaljujte, dokler rob pokrovčka igle/kanile ne pride v stik z ohišjem brizge. Med tema dvema deloma ne sme biti prostora. Če teh navodil ne upoštevate, lahko pride do izpada igle/kanile in/ali puščanja Luer lock nastavka.
EL – Συνεχίστε το βίδωμα μέχρι το άκρο του πώματος της βελόνας/κάνουλας να έρθει σε επαφή με το σώμα της σύριγγας. Δεν πρέπει να υπάρχει χώρος μεταξύ αυτών των δύο μερών. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών σημαίνει ότι η βελόνα/κάνουλα μπορεί να εκτιναχθεί ή/και να παρουσιάσει διαρροή στο Luer-lock.
HU – Folytassa a becsavarást, amíg a tű/kanül kupakjának széle nem érintkezik a fecskendő testével. A két rész között nem maradhat hely. Ha nem tartja be ezt az utasítást, a tű/kanül lelökődhet és/vagy szivároghat a Luer-zárnál.
TR – İğne/kanül kapağının kenarı şırınganın gövdesine temas edinceye kadar çevrilmeye devam edilmelidir. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması halinde iğne/kanül yerinden çıkabilir ve/veya Luer-lock'ta sızıntı meydana gelebilir.

❺



EN – Remove the needle's/cannula's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
FR – Retirer le capuchon de protection de l'aiguille/la canule en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
DE – Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel/Kanüle, indem Sie mit einer Hand fest daran ziehen und mit der anderen Hand den Spritzenkörper festhalten.
ES – Retire la tapa protectora de la aguja/cánula tirando de ella firmemente con una mano mientras se sujeta el cuerpo de la jeringuilla con la otra.
PT – Retire a tampa protetora da agulha/cânula puxando-a firmemente com uma mão enquanto segura o corpo da seringa com a outra.
IT – Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago/della cannula tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra.
PL – Zdjąć nasadkę ochronną igły/kaniuli, mocno ją pociągając jedną ręką, jednocześnie przytrzymując korpus strzykawki drugą ręką.
NL – Verwijder de beschermdop van de naald/canule door er stevig aan te trekken met de ene hand terwijl u het hoofdgedeelte van de spuit met de andere hand vasthoudt.
HR – Skinite zaštitni čep igle/kanile tako da ga jednom rukom čvrsto povučete dok drugom rukom držite tijelo štrcaljke.
SL – Zaščitni pokrovček igle/kanile odstranite tako, da ga čvrsto povlečete z eno roko, medtem ko z drugo držite ohišje brizge.
EL – Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας/κάνουλας τραβώντας το σταθερά με το ένα χέρι ενώ κρατάτε το σώμα της σύριγγας με το άλλο.
HU – Távolítsa el a tű/kanül védőkupakját úgy, hogy azt egyik kezével határozottan lehúzza, miközben a fecskendő testét a másik kezével tartja.
TR – Bir elle iğnenin/kanülün koruyucu kapağı sıkıca çekilirken diğer elle şırınganın gövdesi tutularak çıkarılmalıdır.

EN – All pictograms used in the product's labelling are presented below.
FR – Tous les pictogrammes utilisés dans l'étiquetage du produit sont présentés ci-dessous.
DE – Alle in der Produktkennzeichnung verwendeten Piktogramme sind nachstehend aufgeführt.
ES – Todos los pictogramas utilizados en el etiquetado del producto se presentan a continuación.
PT – Todos os pictogramas utilizados na rotulagem do produto são apresentados abaixo.
IT – Di seguito, sono presentati tutti i pittogrammi utilizzati nell'etichettatura del prodotto.
PL – Poniżej przedstawiono wszystkie piktogramy użyte na oznakowaniu produktu.
NL – Alle pictogrammen die in de etikettering van het product worden gebruikt, worden hieronder weergegeven.
HR – Svi piktogrami koji se koriste za označavanje proizvoda prikazani su u nastavku.
SL – Vsi piktogrami, uporabljeni pri označevanju izdelka, so predstavljeni spodaj.
EL – Όλα τα εικονογράμματα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος παρουσιάζονται παρακάτω.
HU – A termék címkéjén használt összes piktogramot az alábbiakban mutatjuk be.
TR – Ürünün etiketinde kullanılan tüm piktogramlar aşağıda sunulmaktadır.

Symbol	Description
EN – CE mark. **FR** – Marquage CE. **DE** – CE-Kennzeichnung. **ES** – Marcado CE. **PT** – Marca CE. **IT** – Marchio CE. **PL** – Znak CE. **NL** – CE-markering. **HR** – Oznaka CE. **SL** – Oznaka CE. **EL** – Σήμανση CE. **HU** – CE-jelölés. **TR** – CE işareti.	CE 2797 *Gel. / Žel. / Γέλη. / Gél. / Jel.* CE 0123 *Needles. / Aiguilles. / Nadeln. / Agujas. / Agulhas. Aghi. / Igły. / Naalden. / Igle. / Βελόνες. / Tű. / İğneler. TSK* CE 0197 *Needles. / Aiguilles. / Nadeln. / Agujas. / Agulhas. Aghi. / Igły. / Naalden. / Igle. / Βελόνες. / Tű. / İğneler. Terumo*
Manufacturer	**EN** – Manufacturer. / **FR** – Fabricant. / **DE** – Hersteller. **ES** – Fabricante. / **PT** – Fabricante. / **IT** – Fabbricante. **PL** – Producent. / **NL** – Fabrikant. / **HR** – Proizvođač. **SL** – Proizvajalec. / **EL** – Κατασκευαστής. / **HU** – Gyártó. **TR** – Üretici. **Gel:** TEOXANE S.A. – Les Charmilles, Rue de Lyon, 105 CH-1203 Geneva, Switzerland Tel.: +41 (22) 344 96 36 – FAX: +41 (22) 340 29 33 info@teoxane.com **Needles:** TSK Laboratory, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Toshigi-Ken, 328-0012, Japan Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium **EN** – TEOSYAL RHA KISS® is CE marked with two approved needles' suppliers. / **FR** – TEOSYAL RHA KISS® porte le marquage CE avec deux fournisseurs d'aiguilles approuvés. **DE** – TEOSYAL RHA KISS® trägt die CE-Kennzeichnung mit zwei zugelassenen Nadellieferanten. / **ES** – TEOSYAL RHA KISS® tiene el marcado CE con dos proveedores de agujas aprobados. **PT** – O TEOSYAL RHA KISS® tem marcação CE com dois fornecedores de agulhas aprovados. / **IT** – TEOSYAL RHA KISS® ha la marcatura CE con due fornitori di aghi approvati. **PL** – TEOSYAL RHA KISS® jest oznaczony znakiem CE i ma dwóch zatwierdzonych dostawców igieł. / **NL** – TEOSYAL RHA KISS® heeft een CE-markering met twee goedgekeurde naaldenleveranciers. / **HR** – TEOSYAL RHA KISS® označen je oznakom CE s dva odobrena dobavljača igala. / **SL** – TEOSYAL RHA KISS® ima oznako CE z dvema odobrenima dobaviteljema igel. / **EL** – Το TEOSYAL RHA KISS® φέρει σήμανση CE με δύο εγκεκριμένους προμηθευτές βελόνων. / **HU** – A TEOSYAL RHA KISS® CE-jelöléssel rendelkezik két jóváhagyott tűbeszállítóval. **TR** – TEOSYAL RHA KISS®, iki onaylı iğne tedarikçisi ile, CE işaretine sahiptir.
EC REP	**EN** – Authorized Representative. **FR** – Représentant autorisé. **DE** – Bevollmächtigter. **ES** – Representante autorizado. **PT** – Representante autorizado. **IT** – Rappresentante autorizzato. **PL** – Autoryzowany przedstawiciel. **NL** – Gemachtigde. **HR** – Ovlašteni zastupnik. **SL** – Pooblaščeni predstavnik. **EL** – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. **HU** – Meghatalmazott képviselő. **TR** – Yetkili Temsilci. **Teoxane gel and TSK needles:** EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands
Use-by date	**EN** – Use-by date. / **FR** – Date de péremption. **DE** – Verwendbar bis. / **ES** – Fecha de caducidad. **PT** – Prazo de validade. / **IT** – Data di scadenza. **PL** – Termin ważności. / **NL** – Uiterste gebruiksdatum. **HR** – Rok valjanosti. / **SL** – Datum uporabe. **EL** – Ημερομηνία λήξης. / **HU** – Felhasználhatósági dátum. **TR** – Son kullanma tarihi.
LOT	**EN** – Batch code. / **FR** – Code de lot. **DE** – Chargenbezeichnung. **ES** – Código de lote. / **PT** – Código do lote. / **IT** – Codice lotto. **PL** – Kod serii. / **NL** – Partijcode. / **HR** – Šifra serije. **SL** – Številka partije. / **EL** – Κωδικός παρτίδας. **HU** – Tételkód. / **TR** – Parti kodu.
SN	**EN** – Serial number. / **FR** – Numéro de série. **DE** – Seriennummer. / **ES** – Número de serie. **PT** – Número de série. / **IT** – Numero di serie. **PL** – Numer seryjny. / **NL** – Serienummer. **HR** – Serijski broj. / **SL** – Serijska številka. **EL** – Σειριακός αριθμός. / **HU** – Gyártási szám. **TR** – Seri numarası.
REF	**EN** – Catalogue number. / **FR** – Numéro de catalogue. **DE** – Katalognummer. / **ES** – Número de catálogo. **PT** – Número de catálogo. / **IT** – Numero di catalogo. **PL** – Numer katalogowy. / **NL** – Catalogusnummer. **HR** – Kataloški broj. / **SL** – Kataloška številka. **EL** – Αριθμός καταλόγου. / **HU** – Katalógusszám. **TR** – Katalog numarası.
Importer	**EN** – Importer. / **FR** – Importateur. / **DE** – Importeur. **ES** – Importador. / **PT** – Importador. / **IT** – Importatore. **PL** – Importer. / **NL** – Importeur. / **HR** – Uvoznik. **SL** – Uvoznik. / **EL** – Εισαγωγέας. / **HU** – Importőr. **TR** – İthalatçı. TEOXANE France, 25 boulevard Malesherbes, 75008 Paris - France
STERILE (steam/dry heat)	**EN** – Sterilized using steam or dry heat. The gel is sterilized using steam or dry heat. **FR** – Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Le gel est stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. **DE** – Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze. Das Gel ist mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. **ES** – Esterilizado con vapor de agua o calor seco. El gel se esteriliza mediante vapor de agua o calor seco. **PT** – Esterilizado com vapor ou calor seco. O gel é esterilizado com vapor ou calor seco. **IT** – Sterilizzato a vapore o a calore secco. Il gel è sterilizzato a vapore o a calore secco. **PL** – Sterylizowany parą lub suchym ciepłem. Żel jest sterylizowany parą lub suchym ciepłem. **NL** – Gesteriliseerd met stoom of droge hitte. De gel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte. **HR** – Sterilizirano parom ili suhom toplinom. Gel se sterilizira parom ili suhom toplinom. **SL** – Sterilizirano s paro ali suho toploto. Gel je steriliziran s paro ali suho toploto. **EL** – Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. Η γέλη αποστειρώνεται με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. **HU** – Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva. A gél gőzzel vagy száraz hővel van sterilizálva. **TR** – Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir. Jel buhar veya kuru ısı ile sterilize edilir.
STERILE R	**EN** – Sterilized using irradiation. The TSK needles are sterilized using irradiation. **FR** – Stérilisé par irradiation. Les aiguilles TSK sont stérilisées par irradiation. **DE** – Sterilisiert durch Bestrahlung. Die TSK-Nadeln sind durch Bestrahlung sterilisiert. **ES** – Esterilizado con radiación. Las agujas TSK se esterilizan mediante radiación. **PT** – Esterilizado por irradiação. As agulhas TSK são esterilizadas por irradiação. **IT** – Sterilizzato mediante irradiazione. Gli aghi TSK sono sterilizzati mediante irradiazione. **PL** – Sterylizowany za pomocą napromieniowania. Igły TSK są sterylizowane za pomocą napromieniowania. **NL** – Gesteriliseerd met bestraling. De TSK-naalden zijn gesteriliseerd met behulp van straling. **HR** – Sterilizirano zračenjem. Igle TSK sterilizirane su zračenjem. **SL** – Sterilizirano z obsevanjem. Igle TSK so sterilizirane z obsevanjem. **EL** – Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας. Οι βελόνες TSK αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας. **HU** – Besugárzással sterilizálva. A TSK tűk besugárzással vannak sterilizálva. **TR** – Işınlama ile sterilize edilmiştir. TSK iğneleri ışınlama ile sterilize edilir.
STERILE EO	**EN** – Sterilized using ethylene oxide. The Terumo needles are sterilized using ethylene oxide. **FR** – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles Terumo sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. **DE** – Sterilisiert mit Ethylenoxid. Die Terumo-Nadeln sind mit Ethylenoxid sterilisiert. **ES** – Esterilizado con óxido de etileno. Las agujas Terumo se esterilizan mediante óxido de etileno. **PT** – Esterilizado com óxido de etileno. As agulhas Terumo são esterilizadas com óxido de etileno. **IT** – Sterilizzato con ossido di etilene. Gli aghi Terumo sono sterilizzati con ossido di etilene. **PL** – Sterylizowany tlenkiem etylenu. Igły Terumo są sterylizowane tlenkiem etylenu. **NL** – Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De Terumo-naalden zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. **HR** – Sterilizirano etilen-oksidom. Igle Terumo sterilizirane su etilen-oksidom. **SL** – Sterilizirano z etilenoksidom. Igle Terumo so sterilizirane z etilenoksidom. **EL** – Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Οι βελόνες Terumo αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. **HU** – Etilén-oxiddal sterilizálva. A Terumo tűk etilén-oxiddal vannak sterilizálva. **TR** – Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Terumo iğneleri etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Do not use if package is damaged	**EN** – Do not use if package is damaged and consult instructions for use. **FR** – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation. **DE** – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten. **ES** – No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. **PT** – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização. **IT** – Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. **PL** – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia. **NL** – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. **HR** – Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu. **SL** – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo. **EL** – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. **HU** – Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást. **TR** – Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun.
Single sterile barrier system	**EN** – Single sterile barrier system. **FR** – Système de barrière stérile unique. **DE** – Einzel-Sterilbarrieresystem. **ES** – Sistema de barrera estéril individual. **PT** – Sistema de barreira estéril única. **IT** – Sistema a singola barriera sterile. **PL** – System pojedynczej bariery sterylnej. **NL** – Systeem met enkele steriele barrière. **HR** – Sustav pojedinačne sterilne barijere. **SL** – Enojni sterilni pregradni sistem. **EL** – Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. **HU** – Egyszeres steril zárórendszer. **TR** – Tek steril bariyer sistemi.
Single sterile barrier system with protective packaging outside	**EN** – Single sterile barrier system with protective packaging outside. **FR** – Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur. **DE** – Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen. **ES** – Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior. **PT** – Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior protetora. **IT** – Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva esterna. **PL** – System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. **NL** – Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant. **HR** – Sustav pojedinačne sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom. **SL** – Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo. **EL** – Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. **HU** – Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással. **TR** – Dış kısmında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi.
Keep away from sunlight	**EN** – Keep away from sunlight. **FR** – Tenir à l'abri de la lumière du soleil. **DE** – Vor Sonnenlicht schützen. **ES** – Mantener alejado de la luz solar. **PT** – Manter afastado da luz solar. **IT** – Tenere lontano dalla luce solare. **PL** – Chronić przed światłem słonecznym. **NL** – Uit de buurt van zonlicht houden. **HR** – Držati podalje od sunčeve svjetlosti. **SL** – Hranite stran od sončne svetlobe. **EL** – Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. **HU** – Napfénytől távol tartandó. **TR** – Güneş ışığından uzak tutun.
Temperature limit	**EN** – Temperature limit. / **FR** – Limite de température. **DE** – Temperaturgrenzen. / **ES** – Límite de temperatura. **PT** – Limite de temperatura. / **IT** – Limite di temperatura. **PL** – Zakres temperatury. / **NL** – Temperatuurlimiet. **HR** – Ograničenje temperature. / **SL** – Temperaturne meje. **EL** – Όριο θερμοκρασίας. / **HU** – Hőmérsékleti határérték. **TR** – Sıcaklık sınırı.
Do not re-use	**EN** – Do not re-use. / **FR** – Ne pas réutiliser. **DE** – Nicht wiederverwenden. / **ES** – No reutilizar. **PT** – Não reutilizar. / **IT** – Non riutilizzare. **PL** – Nie używać ponownie. / **NL** – Niet opnieuw gebruiken. **HR** – Ne upotrebljavati ponovno. **SL** – Večkratna uporaba ni dovoljena. **EL** – Μην επαναχρησιμοποιείτε. / **HU** – Ne használja fel újra. **TR** – Tekrar kullanmayın.
Consult instructions for use	**EN** – Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. **FR** – Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. **DE** – Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. **ES** – Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas. **PT** – Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. **IT** – Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche. **PL** – Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia. **NL** – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. **HR** – Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. **SL** – Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. **EL** – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. **HU** – Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. **TR** – Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun.
Caution	**EN** – Caution. / **FR** – Mise en garde. / **DE** – Vorsicht. **ES** – Precaución. / **PT** – Atenção. / **IT** – Attenzione. **PL** – Ostrzeżenie. / **NL** – Let op. / **HR** – Oprez. **SL** – Opozorilo. / **EL** – Προσοχή. / **HU** – Figyelem. / **TR** – Dikkat.
Medicinal substance	**EN** – Contains a medicinal substance. **FR** – Contient une substance médicamenteuse. **DE** – Enthält ein Arzneimittel. **ES** – Contiene un principio activo. **PT** - Contém uma substância medicinal. **IT** – Contiene una sostanza medicinale. **PL** – Zawiera substancję leczniczą. **NL** – Bevat een medicinale stof. **HR** – Sadržava lijekovitu tvar. **SL** – Vsebuje zdravilno učinkovino. **EL** – Περιέχει φαρμακευτική ουσία. **HU** – Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz. **TR** – Tıbbi bir madde içerir.
UDI	**EN** – Unique Device Identifier. **FR** – Identifiant unique du dispositif. **DE** – Einmalige Produktkennung. **ES** – Identificación única del producto. **PT** – Identificação única do dispositivo. **IT** – Identificativo unico del dispositivo. **PL** – Unikalny identyfikator wyrobu. **NL** – Unieke hulpmiddelidentificatie. **HR** – Jedinstveni identifikator proizvoda. **SL** – Edinstveni identifikator pripomočka. **EL** – Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος. **HU** – Egyedi eszközazonosító. **TR** – Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı.
■	**EN** – To detect printing on the label. **FR** – Pour détecter l'impression sur l'étiquette. **DE** – Zur Erkennung von Aufdrucken auf der Kennzeichnung. **ES** – Para detectar la impresión en la etiqueta. **PT** – Para detectar a impressão na etiqueta. **IT** – Per rilevare la stampa sull'etichetta. **PL** – Wykrywanie druku na etykiecie. **NL** – Om afdrukken op het etiket te detecteren. **HR** – Za otkrivanje ispisa na naljepnici. **SL** – Za zaznavanje tiskanja na etiketi. **EL** – Για τον εντοπισμό της εκτύπωσης στην ετικέτα. **HU** – A címkére nyomtatott szöveg észleléséhez. **TR** – Etiket üzerindeki baskıyı tespit etmek için.