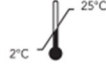


TEOSYAL® PURESENSE GLOBAL ACTION



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

sağlar. Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / röntü gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- cildin en yüzeysel katmanında (epidermis) enjeksiyonlar için,
- «Etki şekli» bölümünde tanımlananlar dışındaki enjeksiyon derinlikleri için,
- hastanın tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latant veya sublinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir,
- hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- **lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa,**
- soyma, lazer tedavisi veya ultrason temelli tedavi ile birlikte,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda,
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiriya yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.

Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin. Kan damarlarına enjekte etmeyin. Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

DOZAJ VE UYGULAMA YÖNTEMİ

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION geçerli duruma göre yetkili hekimler veya sağlık çalışanları tarafından yerel yönetmeliklere göre enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini en aza indirmek için bu ürün yalnızca enjeksiyon tekniklerinde iyi eğitilmiş ve deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi ve fizyoloji konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Tedaviden önce, hastalara geçmiş tıbbi öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajansı ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir.

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION orta dermise yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle,

AÇIKLAMA

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütle göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION şırıngası içerir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 30G1/2" iğne ve iki adet izlenebilirlik etiketi (bir tanesi hastaya verilecek, bir tanesi de hastanın tıbbi kayıtlarında doktor tarafından muhafaza edilecektir) bulunmaktadır. Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

BİLEŞİM

Bileşim Çapraz bağlı hiyalüronik asit.....25 mg/mL
Lidokain hidroklorürkütle göre %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3.....1 mL'ye yetecek miktarda

ENDİKASYONLAR

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları:

HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:

Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması.

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION yüzdeki doğrusal kırışıklıkların, hafif veya orta nazolabial kıvrımların, ağız çevresi ve kaş arası çizgiler gibi cilt kırışıklıklarının doldurulmasında endikedir. Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

ETKİ ŞEKLİ

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahibi bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin katı kadar su tutabilir. Deri dokusunda bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt incelidikçe ve kırılan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION düzeltilmesi istenen deri çöküntüleri bölgesindeki dermisen orta tabakasına enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION kırışıkları düzelten bir hacim

seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Enjeksiyon çok derin olursa, yani subkütan dokuya yapılırsa, düzeltme istenen etki süresini ve/veya istenen etkiyi sağlamayacaktır. Çok derin olan enjeksiyon subkütan dokuya temas edecek ve dermisen aksine ürün enjeksiyonu sırasında direnç yaratacaktır. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür ve bu da düzeltme düzensizliklerine neden olabilir. Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurulacak düzeltme derecesi ve süresi belirlenir. Enjeksiyon hacmi ve seans sayısı tedavi uygulanacak alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır. Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

YAN ETKİLER

Doktor, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek, tedaviyle ilgili olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Aşağıdakiler bunlara dahil olmakla birlikte bu liste tam değildir:

- Yaygın belirtiler: enjeksiyon noktasında ağrı, hassaslık, kızarıklık/eritem, morarma/hematom, şişme/ödem, sertlik/ endürasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği dahil).

- Daha az yaygın belirtiler: intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon ve abse dahil), enjeksiyon uygulanan alan çevresinde hassaslık kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olasılıkla granülomalar), implant migrasyonu.

- Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir:

* Enjeksiyon embolizasyonu, damarlarda tıkanmaya, iskemiyeye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körüük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiyeye/ hemorajiye, enfarktüse neden olabilir.

* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.

Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir.

Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün dağıtıcısına ve/veya üreticisine (medical@teoxane.com) konu ile ilgili bilgi verecektir. Doktor uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

İĞNENİN ŞIRINGAYA TAKILMASI

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin en uygun kullanımı için, iğnenin şırıngaya doğru şekilde takılması önemlidir (şekil 1 ile 5'te tanımlanan aşağıdaki adımlara bakınız). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

KULLANIM ÖNEMLERİ

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu tipteki diğer tüm prosedürler gibi enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosedürdür. Uygun bir ortamda gerçekleştirilmeli ve tüm gerekli önlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak hekimin yüz anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir. Uygulama öncesinde, doktor, dolgu ürününün lidokain içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır. Ürün etiketindeki son kullanma tarihini ve kullanmadan önce iç ambalajı kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şırıngayı kullanmayın. Hastaya şu öneriler sunulmalıdır:

- enjeksiyon seansından önceki haftada yüksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuvar veya anti-koagülan ilaçlar almamak

- enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde herhangi bir makyaj ürünü kullanmamak;

- tedaviden sonraki iki haftalık sürede diş tedavilerinden, herhangi bir türde diğer estetik prosedürden, uzun süre güneşe maruziyetten, UV ışınlarından ve uç sıcaklık değerlerinden (çok soğuk, sauna, hamam, vb.) kaçınmak.

Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolgu maddelerinin kuaterner amonyum tuzlarıyla (benzalkonyum klorür gibi) temas etmemesi önerilir. Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda beyazlaşma meydana gelirse enjeksiyon durdurulmalı ve cilt normal rengine dönene kadar gereken tüm adımlar atılmalıdır. Bir kan damarına veya sinire yakın bölgeye enjeksiyon yapmamak için dikkatli olun. Bir sinire hasar vermemek için dikkat edin.

Aşırı düzeltme uygulamayın.

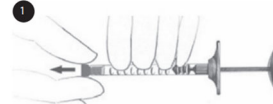
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.

Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

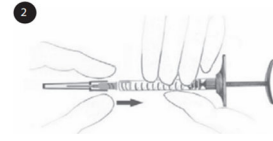
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir

SAKLAMA KOŞULLARI

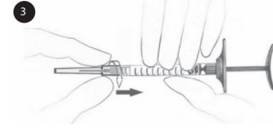
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin. Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.



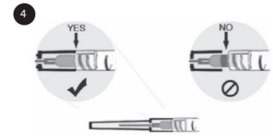
Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.



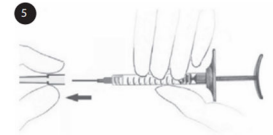
İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.



İğne ve şırınga arasında hafif bir basınç sağlayarak iğneyi saat yönünde döndürün.



İğne kapağının kenarı şırınga gövdesine temas edene kadar döndürmeye devam edin. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması iğnenin enjekte olabileceği ve/veya Lüer kilitte sızıntı yapabileceği anlamına gelir.



Diğer elinizle şırınga gövdesini tutarken bir elinizle güçlü bir şekilde çekerek iğnenin koruyucu kapağını çıkarın.

TEOSYAL GLOBAL
ACTION

Ref. 230680/00

NOIR
PANTONE 314C

07/2021