

TEOSYAL® PURESENSE REDENSITY 1



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

AÇIKLAMA

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı olmayan hialüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 30G 1/2" 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

Hialüronik asit.....15 mg/mL

Lidokain hidroklorür..... kütleye göre %0.3

Takviyeli* fosfat tamponu pH 7.3.....1 mL'ye yetecek miktarda

* takviyeli fosfat tamponunda bulunan spesifik içerik maddeleri a-lipoik asit, glutation, N-asetil-L-sistein, L-arginin, L- izolösin, L-lösin, monohidrat L-lisin, glisin, L-valine, L-treonin, L-prolin, piridoksin klorhidrat, dihidrat çinko asetat ve pentahidrat bakır sülfatır.

ENDİKASYONLAR

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları: HIV tedavisi gören hastalarda rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipotrofi 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 REDENSITY 1 kırışıklıkların önlenmesi, cilde nem kazandırılması ve ayrıca yüzde, boyunda, kaz ayakları ve boyun çizgisinde yaşlanma etkilerinin görüldüğü yıpranmış veya canlılığını yitirmiş ciltte düzeltme için endikedir. Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

ETKİ ŞEKLİ

Hialüronik asit dermal ekstrasellüler matriksin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahici 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 incelidilince ve kırılan hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 yüzeysel ila orta dermise enjekte edilen bir hialüronik asit jelidir. Belirgin akışkanlığı ve spesifik viskoelastik özellikleri sayesinde TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 cilt dokusunda eşit şekilde dağıtılır. Bu özellik dermiste optimum bir dermal hidrasyon düzeyinin korunmasını ve cilt esnekliğinde uzun süreli bir düzeltme sağlar. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır.

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

KONTRENDİKASYONLAR

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 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 subklinik herpes viral enfeksiyonlarının reaktivasyonuna neden olabilir, -hialüronik 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,

- hastaların takviyeli fosfat tamponu bileşenlerinden birine bilinen aşırı duyarlılığı varsa,
- soyma, lazer veya ultrason temelli tedaviler 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 REDENSITY 1 enjeksiyonu önerilmez. Hialüronik 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 REDENSITY 1 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 ajanıyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir.

Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 yüzeysel ila orta dermise yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Klinik öncesi veriler ve/veya klinik veriler 3 mL'ye kadarki hacimde sorun göstermemiştir. Bu nedenle, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon hacmine izin verilir (tüm endikasyonlar dahildir). Tedaviden sorumlu

sağlık çalışanı tedavi uygulanan alana ve ürünün uygulanma miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Uygulama yapılacak bölgeler elle gerilmeli ve aralarında birer santimetre bırakılan 2 ila 3 milimetre çapında çoklu ponksiyonlar uygulanmalıdır. Genelde 3 veya 4 haftalık bir aralıkta 2 ila 3 tedavi seansı sonrasında istenen sonuçların korunması için yılda 2 ila 3 kez seans uygulanması önerilir.

Enjeksiyon çok derin olursa, yani subkütan dokuya yapırsa, 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.

Tedavi uygulanacak kusurun türü ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniği göz önünde bulundurularak 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 uygulanmalıdır.

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:

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

- **Daha az yavun belirtiler:** intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enjeksiyon be 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, iskemiye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körüük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiye/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 ÖNLEMLERİ

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 tarihi geçmiş 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-inflamatuar 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 sterilitik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.

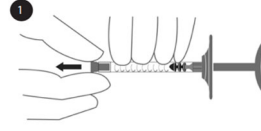
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir. Saklama koşulları Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin. Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.

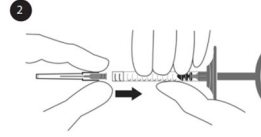
SAKLAMA KOŞULLARI

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin.

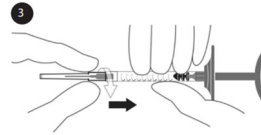
Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.



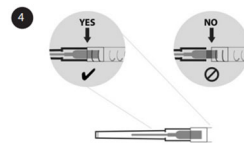
Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.



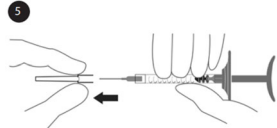
İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.



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 PS
REDENSITY 1

Ref. 230249/03

NOIR
PANTONE 314C

02/2022