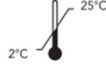


# TEOSYAL® RHA 3



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 RHA® 3 hayvan kaynaklı olmayan, çapraz bağlı hiyalüronik asidin steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik jelidir ve anestetik özellikleri için kütleye göre %0.3 lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu bir veya iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL RHA® 3 şırıngası içermektedir. Her bir şırınga için, kutuda iki adet steril 27G1/2" 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

Çapraz bağlı hiyalüronik asit.....23 mg/mL  
Lidokain hidroklorür.....kütleye 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, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

**TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları:**

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

TEOSYAL RHA® 3 orta ila şiddetli nazolabial kıvrımlar, marionette çizgileri, derin cilt kırışıklıkları gibi yüzdeki derin kırışıklıkların doldurulmasında ve yanakların güçlendirilmesinde ve yüz ovalinin/konturunun yeniden şekillendirilmesinde endikedir. Ayrıca dudaklara hacim eklenmesinde ve/veya konturunun güçlendirilmesinde de endikedir. Lidokain hidroklorür ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

## ETKİ ŞEKLİ

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

TEOSYAL RHA® 3 zamanla progresif olarak rezorbe edilen biyoyözünür bir implanttır.

konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajaniyla ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir.

Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir.

TEOSYAL RHA® 3 ciltteki kırışıklıkların/kıvrımların düzeltilmesi için derin dermise veya dudakların tedavisi için mukozaya yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır.

Dudaklarda enjeksiyon için, seans başına en fazla 2 mL enjeksiyon. Dudaklar dışındaki diğer alanlara enjeksiyon için, seans başına en fazla 3 mL enjeksiyon. 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 dermisin aksine ürün enjeksiyonu sırasında direnci yaratacaktır. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldyse, 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 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 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/ endüryasyon, topaklanma/kabarıklık, kaşıntı, diskromi (Tyndall etkisi / renk değişikliği) dahil).

- **Daha az yaygın belirtiler:** intlamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya genel enfeksiyon 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, iskemiyeye, cilt/doku nekrozuna, geçici veya kalıcı görme kaybına (körüük dahil), inmeye yol açan serebral iskemiyeye/hemorajiyeye, enfarktüse neden olabilir.

\* Anjiyoödem ve anafilaktik şoka ilerleyebilen hızlı aşırı duyarlılık.

TEOSYAL RHA® 3 dudakların tedavisi için mukozaya veya ciltteki kırışıklıkların/kıvrımların düzeltilmesi için derin dermise enjekte edilir.

TEOSYAL RHA® 3 kırışıkları, ciltteki çökmeleri düzelten, ciltteki çökmeleri düzelten ve dudak hacmini restore eden ve/veya konturunu güçlendiren bir hacim sağlar. Yapılacak düzeltmelere ve istenilen sonuçlara bağlı şekilde, en uygun sonucun elde edilmesi için bir veya daha fazla tedavi seansı / rötuş gerekli olabilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir.

## KONTRENDİKASYONLAR

TEOSYAL RHA® 3 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 hastalığı için tedavi gören (beta blokerler) hastalarda
- hepatosellüler yetmezliği olan ve/veya bir karaciğer hastalığı tedavisi gören hastalarda,
- epilepsi veya porfiria yaşayan hastalarda,
- hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.

Araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olan etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL RHA® 3 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 RHA® 3 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

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 ŞİRINGAYA TAKILMASI

TEOSYAL RHA® ürünlerinin en uygun kullanımını için, iğnenin şiringaya 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. Şiringa içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülürse bu şiringayı 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 dış 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 kватerner 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 vermek 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. Etkillilik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden ekstrüzyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir.

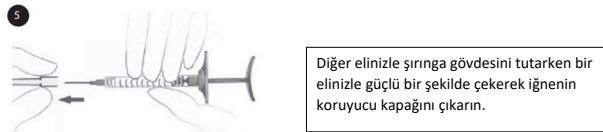
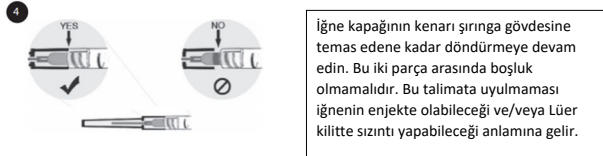
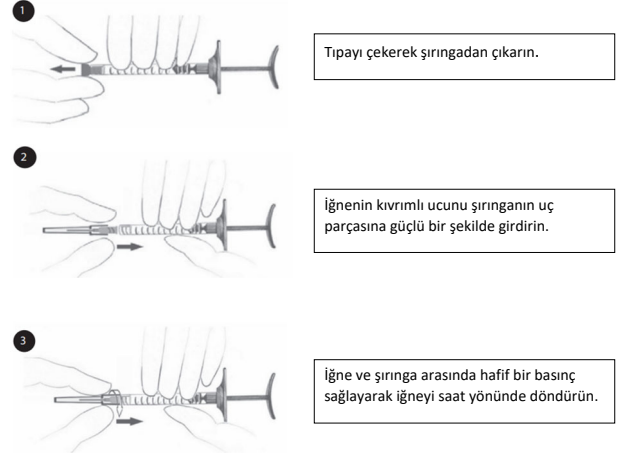
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

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

#### SAKLAMA KOŞULLARI

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.



TEOSYAL RHA 3  
Ref. 230281/03  
NOIR  
PANTONE 165C  
23/12/2019