

TEOSYAL RHA KISS®



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

TR - Kullanım talimatları

Açıklama

TEOSYAL RHA KISS® steril, şeffaf, pirojenik olmayan, hayvan kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asidin viskoelastik jelidir ve anestetik olarak kütüğe %0.3 oranında Lidokain hidroklorür içerir. Her bir kutu iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL RHA KISS® enjektörü içerir. Kutuda her enjektör için iki adet steril 30G1/2" iğne ve iki adet izleme etiketi (biri hastaya verilecek ve bir etiket doktor tarafından hastanın dosyasında saklanacak) bulunur. Her bir enjektörün hacmi enjektörlerin üzerinde ve karton kutunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim

Çapraz bağlı hiyalüronik asit..... 23 mg/mL
Lidokain hidroklorür..... %0.3 kütüğe
Fosfat tamponu pH 7.3..... q.s. ad 0.7 mL

Endikasyonlar

TEOSYAL® ürünlerinin terapötik endikasyonları şunlardır:

Rekonstrüktif cerrahi, yara izlerinin neden olduğu çöktülerin doldurulması, HIV tedavisi gören hastalarda lipoatrofiden sonra kaybedilen hacmin rekonstrüksiyonu.

TEOSYAL® ürünlerinin estetik endikasyonları şunlardır:

Yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin doldurulması, deriye neminin geri kazandırılması TEOSYAL RHA KISS® dudaklara hacim kazandırılması ve/veya kontürlerinin vurgulanmasında endikedir. Ayrıca peri-oral çizgiler gibi yüz kırışıklıklarının doldurulmasında endikedir.

Lidokain ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış bir lokal anestetiktir.

Etki mekanizması

Hiyalüronik asit, dermal ekstraselüler matrisin esas maddesinin bir ana bileşenidir. Sahici bir moleküler süngerdir ve sarmal yapısı sayesinde ağırlığının bin kat kadar su tutabilir. Cilt dokusunda bolca bulunur ve cildi nemlendirir, ancak yaşlanma ile birlikte içeriği azalır. Cilt incelikle ve kırılma çizgileri ortaya çıkar. TEOSYAL RHA KISS® zamanla rezorbe edilen biyoçözünür bir implanttır. TEOSYAL RHA KISS® dudakları tedavi etmek için mukoza içerisine, veya cilt kırışıklıklarını/çizgilerini düzeltmek için orta dermise enjekte edilir.

TEOSYAL RHA KISS® dudak hacmini geri kazandırır ve kırışıklıkları/çizgileri düzelen bir hacim oluşturur. İstenen düzeltmeye ve arzu edilen sonuçlara bağlı olarak, optimal sonuçların elde edilmesi için bir veya

daha fazla tedavi seansı / rötüşlar gerekli olabilir. Buna tedaviyi uygulayan sağlık profesyoneli karar vermelidir.

Kontraendikasyonlar

TEOSYAL RHA KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Cildin en yüzeysel katmanı içerisine olan enjeksiyonlar için (epidermis),
- "Etki mekanizması" bölümünde tarif edilenden daha derin olan enjeksiyonlar,
- Hastanın tedavi bölgesinde veya yakınında kutanoz hastalığı, inflamasyonu veya enfeksiyonu olması durumunda. Enjeksiyon prosedürleri latent veya subklinik herpes virüsü enfeksiyonlarının reaktivasyonuna yol açabilir,
- Hiyalüronik aside karşı bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda, ciddi alerjik reaksiyonlar ve anafilaktik şok dahil,
- Lidokain ve/veya amid grubu lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı hassasiyeti bulunan vakalarda,
- Soyma, lazer veya ultrason temelli tedaviler ile birlikte,
- Otoimmün veya kalp hastalıkları olan kişilerde,
- kalp hastalığı olan ve/veya kalp hastalığı tedavisi gören (beta blokerler) hastalarda
- Karaciğer yetmezliği olan ve/veya karaciğer hastalığı tedavisi gören kişilerde,
- epilepsi veya porfirya hastalarında,
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda kullanılmamalıdır.

Henüz araştırılmamış olan diğer dolgu implantlarıyla olası etkileşim ihtimalinden dolayı, diğer dolgu implantların olduğu alanlar içerisine veya çevresine enjekte edilmesi tavsiye edilmez. Bu ürünü hiyalüronik asit dışında bir implant (muhtemelen kalıcı) yerleştirilmiş olan bir alan içerisine enjekte etmeyin .

Kan damarlarının içerisine enjekte etmeyiniz.

Göz kapaklarına enjekte etmeyiniz.

Dozaj ve uygulama yöntemi

TEOSYAL RHA KISS®, yerel düzenlemelerle uyumlu olacak şekilde uygun olduğu durumda yetkili tıp doktorları veya sağlık profesyonelleri tarafından enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Potansiyel komplikasyon riskini minimize etmek için, ürün sadece enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimli ve enjeksiyon alanının ve çevresinin anatomisi ve fizyolojisi konusunda bilgili olan, iyi eğitilmiş uygulayıcılar tarafından kullanılmalıdır. Tedavi öncesinde, hastaların tıbbi geçmişi sorgulanmalı ve hasta endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontraendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastanın lokal veya bölgesel anestezi ile ağrısının dindirilmesi ihtiyacı mutlaka değerlendirilmelidir. Uygulama bölgeleri uygun şekilde dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutu içerisine sağlanan iğneler ile yapılması şiddetle tavsiye edilir.

TEOSYAL RHA KISS®, cilt kırışıklıklarını/çizgilerini düzeltmek için orta dermise içerisine veyadudakları tedavi etmek için mukoza içerisine yavaşça enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Dudak enjeksiyonlarında, her bir seansta 2 mL'den daha fazla enjekte etmeyin. Dudaklar dışındaki alanlarda, her bir seansta 3 mL'den daha fazla enjekte etmeyin. Tedaviyi uygulayan sağlık personeli, tedavi edilen alana ve uygulanacak ürün miktarına göre enjeksiyon tekniğine karar verecektir.

Enjeksiyon çok derin olursa, yani dermis tabakasının derinine veya subkütan dokuya yapılırsa, düzeltme istenen etkiyi sağlamayacaktır. Çok derine yapılan bir enjeksiyonda, dermin tersine cilt altı dokusu ürünün enjeksiyonuna karşı direnç göstermeyecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cilt altında görülebilirse, bu enjeksiyonun çok yüzeysel olduğunu düşündürebilir ve bu durum düzeltmenin düzgün olmamasına neden olabilir. Düzeltmenin derecesini ve süresini belirleyecek olan tedavi edilecek olan defektin tipi ve şiddeti, enjeksiyon derinliği ve enjeksiyon tekniğidir.

Enjekte edilen hacim ve seans miktarı, tedavi edilecek alana ve gereken düzeltmeye bağlıdır. Ürünün düzeltme yapılan bölgelerde eşit şekilde dağılmasını sağlamak için uygulama bölgelerine dikkatli bir şekilde masaj uygulamalıdır.

Yan etkiler

Uygulayıcı, hastayı enjeksiyondan hemen sonra veya bir miktar gecikme ile görülebilecek olan tedavi ile ilişkili olası yan etkiler ile ilgili olarak mutlaka bilgilendirmelidir. Diğerleriyle birlikte, aşağıdakileri içerir (kapsamsız liste) :

- Sık görülen yan etkiler: enjeksiyon yerinde ağrı, hassasiyet, kızarıklık/eritem, morarma/hematomlar, şişme/ödem, sertlik/endürasyon, yumrular/çıkıntılar, kaşıntı, diskromi (Tindal etkisi / diskolorasyon dahil)

- Daha az görülen yan etkiler: inflamatuvar reaksiyonlar, enfeksiyon (lokalize veya yaygın enfeksiyonlar ve abseler dahil), enjekte edilen bölgenin çevresinde his kaybı veya geçici parestezi, alerji riski (hipersensitivite, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (muhtemel granülomlar), implant göçü

- Nadir fakat ciddi advers olaylar oluşabilir:

* İntravasküler enjeksiyon embolizasyonu, damar tıkanıklığı, iskemi, cilt/doku nekrozu, geçici veya kalıcı görme kaybı (körlük dahil), inme/yol açan serbral iskemi/kanama, enfarktüs'e yol açabilir.

* Anjiödem ve anafilaktik şoka kadar gidebilen ani hipersensitivite

Tedaviden önce hekim hastaya, yukarıda tanımlanan ya da tanımlanmayan veya bir haftadan uzun süren herhangi bir advers olayı bildirmesi talimatını vermelidir. Uygulayıcı ürün distribütörü ve/veya üreticisini (medical@teoxane.com) en kısa süre içerisinde bilgilendirmelidir. Uygulayıcı uygun bir tedaviyi kullanmalı veya reçete etmemelidir. Cihaz ile alakalı ortaya çıkan tüm ciddi olaylar (medical@teoxane.com) adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin ulusal sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

İğnenin enjektör ile birleştirilmesi

TEOSYAL RHA® ürünlerinin optimum kullanımı için, iğnenin enjektöre uygun şekilde bağlanması önemlidir (bkz. 1 ila 5. Şekillerde tarif edilen adımlar). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanıma d6n6k tedbirler

Yumuşak doku dolgusu enjeksiyonu, t6m buna benzer prosed6rler gibi doğal olarak enfeksiyon riski taşıyan bir tıbbi prosed6rd6. Uygun bir ortamda ger6ekleştirilmeli ve t6m gerekli 6nlemler alınmalıdır. Bunlara ek olarak tıbbi uygulayıcının y6z anatomisi konusunda donanımlı olması gereklidir. Uygulama 6ncesinde, uygulayıcı bu dolgu 6r6n6n6n lidokain i6erdiğini mutlaka dikkate almalıdır. Kullanımdan 6nce 6r6n etiketi 6zerindeki son kullanma tarihini ve i6 paketin b6t6nl6đ6n6 kontrol edin.

Son kullanma tarihi ge6miş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjekt6r i6eriğinde ayırma emareleri, hava kabarcıkları g6zleniyorsa ve/veya bulanık g6r6nuyorsa, o enjekt6r6 kullanmayın.

Hastaya şunlar tavsiye edilmelidir:

- enjeksiyon seansından 6nceki hafta boyunca y6ksek dozlarda E vitamini, aspirin, anti-inflamatuar veya antikoag6lanların kullanılmaması.
- enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca makyaj yapılmaması
- tedaviden sonraki 2 hafta boyunca diş tedavileri, t6m diğer tipte estetik prosed6rler, uzamış g6neş maruziyeti, UV işinleri ve aşırı sıcaklıklardan (şiddetli soğuk, sauna, hamam vb.) ka6ınılması.

Etkileşim riskinden 6t6r6, TEOSYAL® dolguların d6rt bileşeni

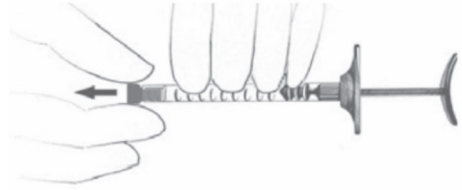
Amonyum tuzları (benzalkonyum klor6r) ile temas etmemesi 6nerilir. Enjeksiyon sırasında aniden renk a6ılması oluşursa, enjeksiyon hemen durdurulmalı ve normal bir renge d6nene kadar gerekli 6nlemler alınmalıdır. Kan damarına veya sinire 6ok yakın enjekte etmemeye dikkatli olun. Siniri hasarlamamaya 6zen g6sterin. Fazla d6zeltmeyin. Tedavi seansının sonunda, kalan t6m kullanılmayan 6r6n6n atılması b6y6k 6nem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım i6indir. Yeniden kullanım halinde sterilitik garanti edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi d6şebilir ve bir iğne 6zerinden ekstr6zyonu engellenecek şekilde jel kuruyabilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın. Bu 6r6n ila6 testlerinde m6şpet sonu6 verebilecek bir aktif bileşen i6erdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir

Saklama koşulları

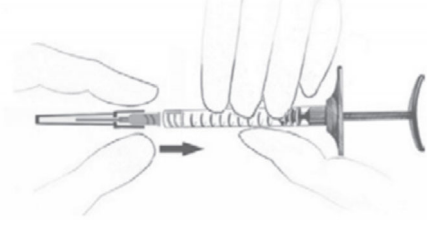
2°C ile 25°C arası sıcaklıkta, doğrudan g6neş işiğinden uzakta saklayın.

Kullanmadan 6nce ambalajda g6r6n6r herhangi bir hasar belirtisi bulunmadığından emin olun.

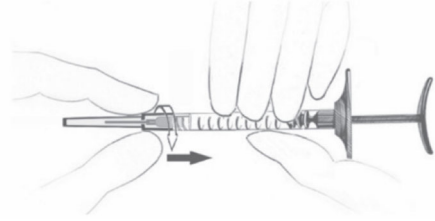
1. şınganın kapağını çekerek çıkarın.



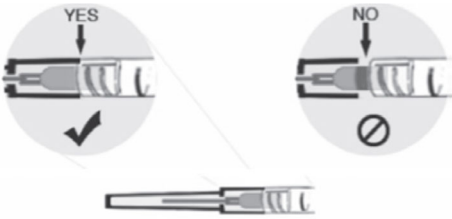
2. iğnenin vida yivlerini sıkıca enjekt6r6n u6 kısmına yerleştirin.



3. iğneyi, iğne ile şınga arasında hafif bir basınca uygulayarak saat y6n6nde d6nd6rerek vidalayın.



4. iğnenin kapağının kenarı şınganın g6vdesine temas edene dek d6nd6rmeye devam edin. Bu iki par6a arasında hi6 mesafe olmamalıdır. iğne kapağının kenarı, şınganın g6vdesi ile temasa girinceye kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu talimata uymamanız, iğnenin dışarı atılması ve/veya Luer kilidinin sızıntı yapması riskine yol a6ar.



5. Bir elinizle şınganın g6vdesini tutarken diğer elinizle sıkıca 6ekerek, iğnenin koruyucu kılıfını 6ıkarın.

