

# TEOSYAL® PURESENSE ULTIMATE



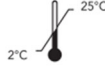
2797  
Syringe



0123  
Needles



Only for syringe



25°C



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

düzeltilmelere 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® PureSense ULTIMATE 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 olası etkileşimler nedeniyle, diğer dolgu implantlarının bulunabileceği bölgelere veya bu bölgelerin çevresine TEOSYAL® PureSense ULTIMATE enjeksiyonu önerilmez. Hiyalüronik asit (olasılıkla kalıcı) dışında bir implant uygulanan bir alana bu ürünü enjekte etmeyin. Kan damarlarına enjekte etmeyin.

Periorbital alan enjekte etmeyin (göz kapağı, göz altı/ göz pınarı, kaz ayağı çizgileri).

Kan damarlarına enjekte etmeyin.

Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

## DOZAJ VE UYGULAMA YÖNTEMİ

TEOSYAL® PureSense ULTIMATE 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 tbbi

## AÇIKLAMA

TEOSYAL® PureSense ULTIMATE 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 kutuda iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® PureSense ULTIMATE şırıngası bulunur. Her şırınga için kutuda iki adet steril 27G1/2" iğne ve iki adet izlenebilir etiketi bulunur (biri hastaya verilecek ve bir etiket doktor tarafından hastanın tıbbi kayıtlarında saklanacaktır). Her şırınganın hacmi şırıngaların üzerinde karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

## BİLEŞİM

Çapraz bağlı hiyalüronik asit.....22 mg/mL  
Lidokain hidroklorür .....kütle 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 ULTIMATE yanaklar, çene ve diğer bölgeler gibi alanlarda yüz konturunu yeniden modellenmesi, hacim restorasyonu/güçlendirilmesi için endikedir. Lidokain hidroklorür ağırlı hissinin azaltılması için tasarlanmış bir lokal anestetik ajandır.

## ETKİ ŞEKLİ

Hiyalüronik asit dermal ekstrasellüler matrisin esas maddenin önemli bir bileşenidir. Sahibi 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 kırılınca hale geldikçe, ilk cilt kırığı çizgileri ortaya çıkar.

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

TEOSYAL® PureSense ULTIMATE uygulama yapılacak alana bağlı şekilde çeşitli derinliklerde enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense ULTIMATE tedavi uygulanan endikasyona göre subkütan olarak ya da üst preperioosteuma enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense ULTIMATE kırışıklıkları düzelten, ciltteki çöküntüleri dolduran ve yüz konturunu güçlendiren veya restore eden bir hacim yaratır. Yapılacak

öyküleri konusunda sorular sorulmalı ve hastalar endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezi ajanıyla ağırlı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi bölgeleri uygun bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonun kutuda verilen iğneler kullanılarak yapılması kesinlikle tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense ULTIMATE tedavi uygulanan endikasyona göre subkütan olarak ya da üst preperioosteuma 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 uygulanan miktarına göre enjeksiyon tekniği konusunda karar verecektir. Enjeksiyonu çok yüzeysel bir şekilde yapmaktan kaçınım, bunu yapmak bu düzeltmenin düzensiz olmasına yol açabilir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi cildin altından görünür haldeyse, bu durum enjeksiyonun çok yüzeysel olabileceğini düşündürür. Ürünün uygulama bölgesinden dışarı akmasını önlemek için, iğneyi ciltten geri çekmeden önce enjeksiyonu tamamen durdurun. 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:

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

- Daha az yaygın belirtiler: inflamatuvar 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 (körüklük 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 kallancının 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 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.

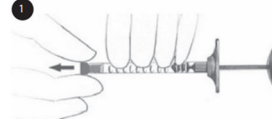
Tedavi seansının sonunda, kalan tüm kullanılmayan ürünün atılması büyük önem taşır. Tekrar kullanmayın. Bu cihaz sadece tek bir kez kullanım içindir. Yeniden kullanım halinde sterillik garantisi edilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin. Etkililik azalacak şekilde jel kalitesi düşebilir ve bir iğne üzerinden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

Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

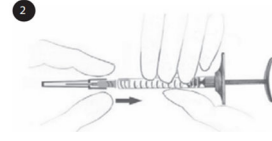
Bu ürün ilaç testlerinde müspet sonuç verebilecek bir aktif bileşen içerdiğinden, sporcuların bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

### SAKLAMA KOŞULLARI

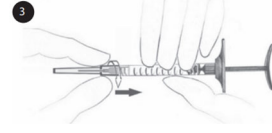
Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin. Kullanımdan önce, pakette görünür hasar belirtileri olmadığından emin olun.



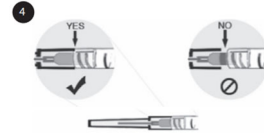
Tıpayı çekerek şırıngadan çıkarın.



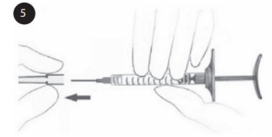
İğnenin kıvrımlı ucunu şırınganın uç parçasına güçlü bir şekilde girdirin.



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 PS  
ULTIMATE

Ref. 230243/02

NOIR  
PANTONE 221C

23/12/2019