

TEOSYAL PureSense Kiss



- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств.

Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.

CE etiketi, tibbi auygıtlara İliş, kin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

CE yazısının altındaki numara onaylanmış, kurulus un numarasi dir.

- CE märkning överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG förhållande till medicintekniska produkter. Numret under CE är numret för det anmälda organet.

- Fabriqué par - Fabricado por
- Manufactured by - Fabricado por
- Hergestellt durch - Üretilti firma
- Fabricado por - Tillverkad av
- Prodotto da

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

Notice d'utilisation

Description
TEOSYAL® PureSense Kiss est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale, contenant 0.3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense Kiss. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes à coller sur le capuchon de la seringue et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étiquette ainsi que sur chaque seringue.

Composition
Acide hyaluronique réticulé 25 mg
Lidocaïne hydrochloride 3 mg
Phosphate buffer pH 7.3 qsp ad 1 ml

Indications
Les actions thérapeutiques des produits TEOSYAL® sont les suivantes :
- modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée

- chirurgie reconstructrice : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipotrophie.
TEOSYAL® PureSense Kiss est indiqué pour le comblement du contour et l'augmentation du volume des lèvres ainsi que pour la correction des commissures labiales moyennes à profondes. La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action
TEOSYAL® PureSense Kiss s'injecte dans la muqueuse pour le traitement des lèvres et dans le derme profond pour la correction de la dépression cutanée. TEOSYAL® PureSense Kiss crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure le volume des lèvres. TEOSYAL® PureSense Kiss est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides et/ou du volume des lèvres à traiter, on peut nécessiter une ou trois séances de traitement soit à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouches périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré. Selon la zone traitée et la technique d'injection utilisée, la sensibilité lors de l'injection peut être différente et varier d'une personne à l'autre.

Contre-indications
TEOSYAL® PureSense Kiss ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections autres qu'intradermiques
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone
- dans les cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique
- si le patient présente une hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
- en cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, ou cardiaques
- dans le cas de personnes ayant des insuffisances hépatocellulaires et/ou suivant des traitements pour les maladies hépatiques (type hépatite chronique)

- pour des personnes épileptiques, ou atteintes de porphyrie
- les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Kiss sur des zones en présence d'autres implants de comblement
- chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants
Les sportifs doivent être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive des tests antidopage.

Posologie et mode d'administration
TEOSYAL® PureSense Kiss est réservé à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides et à l'augmentation du volume des lèvres. Avant de débiter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. Bien désinfecter les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL® PureSense Kiss est injecté lentement dans le derme profond suivant la technique de l'injection linéaire traçante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans le tissu sous cutané, la correction n'aura pas la durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre pas de résistance lors de l'injection du produit, contrairement au derme. Si l'on peut voir la couleur de l'aiguille sous la peau lors de l'injection, cela signifie que cette injection est trop superficielle. Il convient d'éviter car le résultat de la correction pourrait être irrégulier. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 2 ml par séance. Il est important de ne pas surcorriger. Bien masser les zones traitées pour s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.

Effets secondaires
Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, décolorations, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant.
- Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique.
Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au praticien par le patient. Le praticien en informera à son tour le revendeur du produit dans les meilleurs délais.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue
Pour une manipulation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées dans le schéma (Voir figures 1 à 5). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.

Précautions d'emploi
Le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit de comblement. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de désinfecter au patient de prendre la semaine précédant la séance d'injections, la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter sur reste de produit inutilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille.

Conditions de conservation
Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.
Avant utilisation s'assurer de l'absence de signes visibles de détérioration du conditionnement.

Instruction leaflet

Description
TEOSYAL® PureSense Kiss is a sterile, transparent, non pyrogenic, visco-elastic gel of cross-linked hyaluronic acid of non animal origin containing 0.3% lidocaine hydrochloride by mass for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes pre-filled with TEOSYAL® PureSense Kiss. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

Composition
Cross-linked hyaluronic acid 25 mg
Lidocaine hydrochloride 3 mg
Phosphate buffer pH 7.3 qs ad 1 ml

Indications
The therapeutic purposes of TEOSYAL® products are:
- to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration
- reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy.
TEOSYAL® PureSense Kiss is indicated to fill the contour and increase the volume of the lips and to correct medium to deep wrinkles in the corners of the lips.
Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action
TEOSYAL® PureSense Kiss is injected into mucosa for the treatment of the lips and into the deep dermis for the correction of cutaneous depression. TEOSYAL® PureSense Kiss creates a volume that corrects wrinkles and restores lip volume. TEOSYAL® PureSense Kiss is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general one to three treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles and/or volume of the lips in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touch-up sessions then enable the sought-after degree of correction to be maintained. Sensitivity during the injection may be different and vary from person to person depending on the area to be treated and the injection technique used.

Contra-indications
TEOSYAL® PureSense Kiss must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles
- for injections other than intradermal
- if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock

- in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents
- in the case of patients with a peeling, laser or ultrasound based treatments
- in the case of patients with autoimmune or heart diseases
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for liver disease (beta blockers)
- for patients suffering from epilepsy or porphyria
- due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense Kiss into sites in the presence of other filling implants
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children
Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.
Do not inject into blood vessels.

Dosage and method of administration
The injection of TEOSYAL® PureSense Kiss is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles and increasing lip volume. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needles provided in the box. TEOSYAL® PureSense Kiss should be injected slowly into the deep dermis to correct wrinkles and into the mucosa to treat the lips, using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought-after duration of action. An injection which is too deep will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, unlike the dermis. If the colour of the needle is visible during the skin during injection, this indicates that the injection will be too superficial, which it is advisable to avoid, as the result of the correction might be irregular. The injection volume depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 2 ml per session. It is important not to overcorrect. Massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects
The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), hematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock.
The patient should inform the practitioner of any secondary effect other than those described above or any effect persisting beyond one week.
The practitioner will, in turn, inform the product retailer within the shortest time possible.

Mounting the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important for the needle to be mounted on the syringe following the 4 steps described in the diagram (see figures 1 to 5).
If there is a sensation of pressure or obstruction during the injection, halt the process and change needles.

Precautions for use
The practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
Check the use-by date and the integrity of the packaging before use. Do not use after the use-by date or if the packaging is damaged. The patient should be advised not to take high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatory or anti-coagulants during the week before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures during the session.
Disposal of used needles in appropriate containers.

Storage conditions
Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight.
Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung
TEOSYAL® PureSense Kiss ist ein viskoelastisches Gel aus retikulierter steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid (Gewichtsanteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit TEOSYAL® PureSense Kiss. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eine dem Patienten zu Übergaben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Das Spritzenvolumen ist auf der Packung sowie auf jeder Spritze angegeben.

Zusammensetzung
Vernetzte Hyaluronsäure 25 mg
Lidocainhydrochlorid 3 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 Menge ausreichend für 1 ml

Indikationen
Die therapeutische Wirkung von TEOSYAL® Produkten umfasst:
- Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens.
TEOSYAL® PureSense Kiss ist angezeigt zur Unterspritzung der Lippenkontur und zur Behandlung von Volumendefiziten der Lippen sowie zur Korrektur mittlerer bis tiefer Mundwinkel-falten.
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise
TEOSYAL® PureSense Kiss wird an der Stelle in die tiefe Dermis injiziert, wo die störende Falte korrigiert werden soll bzw. zur Unterspritzung der Lippen in die Lippenlinie/mund injiziert. TEOSYAL® PureSense Kiss füllt auf diese Weise die Falten auf und stellt das ursprüngliche Lippenvolumen wieder her. TEOSYAL® PureSense Kiss ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Lippenvolumen bzw. Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel ein bis drei Behandlungen erforderlich, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechtzuerhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelte Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelte Person.

Gegenanzeigen
TEOSYAL® PureSense Kiss darf nicht verwendet werden:
- zur Korrektur oberflächlicher Falten
- für nicht intradermale Injektionen
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen
- falls dem Patienten bekannt ist, dass er Hyaluronsäure nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat
- bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultrahochschall
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung oder Herzkrankheit leiden
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung (vom Typ BetaBlocker)
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, TEOSYAL® PureSense Kiss in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern
Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei Dopingtests positive Reaktionen zeigen kann.

Dosierung und Verabreichung
Die Behandlung mit TEOSYAL® PureSense Kiss darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das speziell für den Bereich Lippenunterspritzung und Faltenauffüllung ausgebildet wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Zu korrigierende Bereiche gut desinfizieren. Wie empfohlen die Verwendung der in der Packung mitgelieferte Kanülen. TEOSYAL® PureSense Kiss wird mit Hilfe der Injektionstechnik langsam in die untere Dermis zur Korrigierung der störenden Falte bzw. in die Lippenlinie/mund zur Unterspritzung der Lippen eingespritzt. Giebt die Injektion zu tief, d. h. bis in die Subkutis, kann nicht die erwünschte Dauerhaftigkeit der Korrektur erreicht werden. Eine zu tiefe Injektion ist daran zu erkennen, dass in der Subkutis, anders als in der Dermis, beim Einspritzen des Produkts kein Widerstand spürbar ist. Man erkennt eine zu tief erfolgte Injektion daran, dass die Subkutis bei der Verabreichung des Präparats nicht denselben Widerstand leistet wie die Dermis. Wenn die Farbe der Kanüle unter der Haut sichtbar ist, bedeutet dies, dass man zu oberflächlich injiziert. Dies ist zu vermeiden, da sonst das Ergebnis der Korrektur ungleichmäßig ausfallen könnte. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 2 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen
Der Praktiker muss den Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Geräts auftreten können; und zwar direkt nach der Injektion oder verzögert, darunter (Liste nicht vollständig):
- Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust im Injektionsbereich, Verhärtungen, Abszess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats.
- Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin anaphylaktischen Schock.
Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche anhalten, müssen vom Patienten dem Praktiker gemeldet werden.
Der Praktiker informiert seinen/ihren schnellstmöglich den Händler des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz der TEOSYAL® PureSense-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend den (in den Abbildungen illustrierten) Schritten 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird. Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Kanüle aus.
Vorsichtsmaßnahmen
Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllpräparat Lidocain enthält. Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er eine Woche vor der Unterspritzung kein hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extrempreparaten (große Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Dies ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirksamkeit des Gels beeinträchtigt sein kann. Zudem würde ein eventuelles Trocknen des Gels bedeuten, dass es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.
Lagerung
Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

Prospecto

Descripción
TEOSYAL® PureSense Kiss es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pirogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de TEOSYAL® PureSense Kiss. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de rastreo de seguimiento (una que se entregará al paciente y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición
Ácido hialurónico reticulado 25 mg
Clorhidrato de lidocaína 3 mg
Tampón fosfato pH 7,3 c.s.p. 1 ml

Indicaciones
Las acciones terapéuticas de los productos TEOSYAL® son las siguientes:
- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipotrofia.
TEOSYAL® PureSense Kiss está indicado para el relleno del contorno y el aumento del volumen de los labios, así como para la corrección de las comisuras labiales medias a profundas. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción
TEOSYAL® PureSense Kiss se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis profunda para la corrección de la depresión cutánea. TEOSYAL® PureSense Kiss crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura el volumen de los labios. TEOSYAL® PureSense Kiss es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o del volumen de los labios a tratar, es necesario en algunas ocasiones un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones
TEOSYAL® PureSense Kiss no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padecan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han establecido las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar TEOSYAL® PureSense Kiss en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.
Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control dopaje como positivo.
No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración
La inyección de TEOSYAL® PureSense Kiss es reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas y a aumentar el volumen de los labios. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. TEOSYAL® PureSense Kiss se inyecta lentamente en la dermis profunda para la corrección de las arrugas o en la mucosa para el tratamiento de los labios mediante la técnica de inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. La inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 2 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios
El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este dispositivo, que ocurren inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos incluyen, entre otros:
- Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección), hematomas, picor, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromía, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas), necrosis de la piel, migración del implante.
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico.
El paciente deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana.
A su vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla
Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véase las figuras de 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.
Precauciones de empleo
El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado anterior a la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Deshechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación
Consevar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol. Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

Instruktionsblad

Med beskrivning
TEOSYAL® PureSense Kiss är ett sterilt, genomskinligt, icke-pyrogen, viskoelastiskt gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung som innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid per viktmassa för dess bedövande egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® PureSense Kiss. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 27G1/2" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningen samt på varje spruta.

Sammansättning
Tvärbunden hyaluronsyra 25 mg
Lidokainhydroklorid 3 mg
Fosfatbuffert pH 7,3 q.s. för 1 ml

Indikationer
De terapeutiska ändamålen med TEOSYAL®-produkter är:
- att ändra den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden
- rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ålr, rekonstruktion av förlorad volym till gynn, lipofotof.
TEOSYAL® PureSense Kiss är avsett för att fylla konturen och öka volymen på läpparna och korrigera medeldjupa till djupa rynkor vid mungiporna.
Lidokain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärtskåneln.

Verkningsått
TEOSYAL® PureSense Kiss injiceras i i muskeln för behandling av läpparna och djup i i dermis för korrektion av hudfördjupningar. TEOSYAL® PureSense Kiss skapar en volym som korrigerar rynkor och återställer läpparnas volym. TEOSYAL® PureSense Kiss är biologiskt nedbryttbart och resorberas långsamt med tiden. I allmänhet behövs en till tre behandlingar, beroende på hur djupa rynkorna är och/eller volymen på läpparna som ska behandlas, för att uppnå optimalt korrigeringsnivå. Regelbundna underhålls-sessioner behövs för att uppnå den efterströdda korrigeringsnivån. Känslighet under injektionen kan vara olika och kan skilja sig från person till person beroende på området som ska behandlas och injektionstekniken som används.

Kontraindikationer
TEOSYAL® PureSense Kiss får inte användas:
- för korrektion av ytliga rynkor;
- för annat än intradermala injektioner
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe
- om patienten har en käänd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarig allergi eller anafylaktisk shock
- vid käänd överkänslighet mot lokalbedövningmedlen lidokain och/eller av amidyip
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling
- för patienter med autoimmun sjukdom eller hjärtsjukdom
- för patienter med hepatocellulära insufficiens och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare)
- för patienter med epilepsi och/eller porfyri
- på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådligt att injicera TEOSYAL® PureSense Kiss i stället för dessa andra filler-implantat
- till gravidia, ammande kvinnor eller till barn
Sportsmän och kvinnor måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest. Injicera inte i blodkärl.

Dosering och administreringssätt
Injektionen med TEOSYAL® PureSense Kiss ges av läkare som är utbildade i den injektionsteknik som är avsedd för utfylling av rynkor och utfylling av läpparnas volym. Innan behandling påbörjas måste patienterna svara på frågor angående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingresultatet och eventuella biverkningar. Områdena som ska korrigeras måste vara ordentligt desinficerade. Det rekommenderas att injektioner ges med de nålar som levereras i förpackningen. TEOSYAL® PureSense Kiss ska injiceras långsamt och djupt in i dermis för att korrigera rynkor och in i muskeln för att behandla läpparna med en injektionsteknik som kallas linear threading. Om injektionen ges för djupt, dvs. i den subkutana vävnaden, kommer korrektionen inte att ha den efterströdda verkningsått. En injektion som är för djup sprids på subkutan vävnad som inte ger något motstånd under injicering av produkten, till skillnad mot dermis. Om nålens färg är synlig under huden vid injektionen anger detta att injektionen är för yllig, vilket är rekommenderat att undvika eftersom resultatet av korrektionen kan bli ojämnt. Mängden injektionsvolym som behövs beror på den korrektion som krävs. Det är dock rekommenderat att inte överskrida 2 ml per session. Det är viktigt att inte överkorrigera. Massera de behandlade ställena varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten vid de korrigerade ställena.

Biverkningar
Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa omfattar bland annat:
- Lokala, inflammatoriska reaktioner (erytem, ödem, smärta vid injektionsstället), hematoma, klåda, tillfällig förlust av känsel runt injektionsområdet, dyskromi, abscesser, förhårdnader, knutor (mögjligen granulom), hudnekros, migration av implantatet.
- Allmänt: omedelbar överkänslighet, till anafylaktisk shock.
Patienten ska informera läkaren om andra sekundära effekter än de som beskrivs ovann och om någon effekt kvarstår längre än en vecka.
Läkaren kommer i sin tur att informera återförsäljaren så snart som möjligt.

Sätta fast nålen på sprutan
För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen sätts fast på sprutan enligt de fyra stegen som beskrivs i diagrammen (se figurer 1 till 5).
Avbryt processen och byt nålar om en tryckkänsla eller obstruktion känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning
Läkaren måste beakta det faktum att denna fllerprodukt innehåller lidokain.
För användning ska förpackningens utgångsdatum och försurning kontrolleras. Använd inte efter angivet utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Patienten ska informeras om att inte ta höga doser med Vitamin E, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen. Informera patienten om att inte använda smink under 12 timmar efter injiceringen och undvik extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, badhus, m.m.) under veckan efter behandlingen. När behandlingen är klar är det viktigt att kassera alla återstående, oanvända produkter. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Gelet kan försämrats och reducera dess effekt samt gekläta att torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen. Kassera använda nålar i lämpliga behållare.

Förvaringsförhåll

