

M Modalità d'uso

Descrizione
TEOSYAL® PureSense Ultimate è un gel viscoelastico di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale, contenente lo 0,3% in massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preimpienate di TEOSYAL® PureSense Ultimate, 2 siringhe di acqua sterile e 22 mg di lidocaina cloridrato. Il contenuto delle siringhe è sterile e non può essere conservato dal medico nel fascicolo del paziente. Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ogni siringa.

Composizione
Acido ialuronico reticolato 22 mg
Lidocaina cloridrato 3 mg
Tampone fosfato pH 7,3 q.b. a 1 ml

Indicazioni
Le azioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL® sono le seguenti:
- modifica della struttura della pelle mediante il riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea, chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostruzione dei volumi persi a seguito di liposuzione. TEOSYAL® PureSense Ultimate è indicato per aumentare il volume dei tessuti del viso, in zone come zigomi, guance e mento. Permette quindi di rimodellare i contorni del viso. La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego
TEOSYAL® PureSense Ultimate si inietta a una profondità variabile in base alla zona da trattare: dai tessuti adiposi sottocutanei alle zone preperioestee del viso. TEOSYAL® PureSense Ultimate crea così un volume che riempie la depressione cutanea e ridefinisce i contorni del viso. TEOSYAL® PureSense Ultimate è biodegradabile e si riassorbisce lentamente nel tempo. In generale, in funzione della profondità di iniezione e della zona da trattare, sono necessarie una o, talvolta, due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritocco possono essere utili per mantenere il livello di correzione desiderato. L'efficacia della correzione dipende da numerosi fattori, come la tecnica di iniezione, le caratteristiche e l'elasticità della zona da trattare.

Controindicazioni
TEOSYAL® PureSense Ultimate non deve essere utilizzato:
- per iniezioni che non siano sottocutanee e/o preperioestee
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni
- in pazienti affetti da malattie cutanee, infezioni o stati infiammatori localizzati nell'area da trattare o in prossimità di essa nel caso di pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico nota, gravi reazioni allergiche o shock anafilattici precedenti
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali di tipo amido,
- in pazienti affetti da malattie autoimmunitarie poiché non sono note le interazioni con altri materiali di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® PureSense Ultimate in zone precedentemente trattate con prodotti diversi dalla gamma TEOSYAL®
- in gravidanza, durante l'allattamento e in bambini
- Non iniettare nei vasi sanguigni.
Gli sportivi dovranno essere informati sul fatto che il prodotto contiene un principio attivo in grado di indurre una reazione positiva nei test antidoping.

Posologia e modalità di somministrazione
L'iniezione di TEOSYAL® PureSense Ultimate deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione sottocutanee e/o preperioestee per l'aumento dei tessuti sottocutanei del viso. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente su precedenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili dal trattamento e i potenziali effetti indesiderati. La possibilità di ricorrere a un'anestesia dovrà essere valutata dal medico direttamente con il paziente. Disinfettare accuratamente le zone da trattare con una soluzione antibiotica adatta. TEOSYAL® PureSense Ultimate deve essere iniettato con agghi ipodermici di misura 27G1/2", come quelli forniti con il prodotto. Secondo la pratica di iniezione, è ugualmente possibile utilizzare una cannula con estrema attenzione a destra e a sinistra. Questa cannula è disponibile presso il distributore.
- Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrata; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutaneo del viso.
- Interrporre l'iniezione molto prima di estrarre l'ago dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dalla zona trattata.
- Per un risultato ottimale, massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.
- Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle.
- Nel caso di leggero gonfiore sulla zona trattata subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio.
Il volume da iniettare dipende dalle correzioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare il contenuto di una siringa per zona da trattare durante ogni seduta. Non sovraccaricare.

Effetti secondari
Il professionista deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impianto di questo dispositivo, che si possono verificare subito dopo l'iniezione o in modo ritardato. Questi comprendono (elenco non esaustivo):
- Manifestazioni locali: reazioni infiammatorie (eritema, edema, dolore nell'area di iniezione), ecchimosi, prurito, perdita temporanea di sensibilità nell'area di iniezione, discromia, ascessi, indurimento, noduli (possibile formazione di granulomi), necrosi della pelle, migrazione dell'impianto.
- Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata fino allo shock anafilattico.

Eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo un settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente. Il professionista informerà a sua volta il rivenditore del prodotto nel minor tempo possibile.

Assemblaggio dell'ago sulla siringa
Per una manipolazione corretta dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle fasi descritte nello schema (vedi figure 1-5). In caso di sensazione di ostruzione o di pressione durante l'iniezione, fermarsi e cambiare l'ago.

Precauzioni d'uso
Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato. Sconsigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezione, vitamina E e forti dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle dodici ore che seguono l'iniezione e di non esporre a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco...) durante la settimana seguente al trattamento. Al termine della seduta di trattamento, eliminare l'eventuale prodotto iniettato. Dispositivo monouso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essersi seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago. Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati. L'impianto di TEOSYAL® PureSense Ultimate corrisponde a un'iniezione sottocutanee e/o preperioestee. Si tratta di un gesto operatorio che comporta un rischio di infezione, come tutti gli interventi di questo tipo. Deve essere quindi effettuato in un ambiente idoneo seguendo scrupolosamente le precauzioni d'uso. Inoltre il medico deve possedere un'ottima conoscenza dell'anatomia facciale.

Condizioni di conservazione
Conservare tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi del sole diretti.
Prima dell'utilizzo, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

P Instruções de utilização

Descrição
O TEOSYAL® PureSense Ultimate é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogénico, transparente e de origem não animal e contém 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® PureSense Ultimate, 2 agulhas estéril 27G1/2", assim como duas etiquetas de travalimburgo (uma para ser entregue ao paciente e a outra a ser enviada pelo médico, no dossier do paciente). O volume de cada seringa está indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

Composição
Ácido hialurónico reticulado 22 mg
Cloridrato de lidocaína 3 mg
Tampão fosfato pH 7,3 q.s. 1 ml

Indicações
As ações terapêuticas dos produtos TEOSYAL® são as seguintes:
- modifica da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obras da pele, restauração da hidratação cutânea,
- cirurgia reconstrutiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma liposoftia. O TEOSYAL® PureSense Ultimate é indicado para o aumento dos volumes dos tecidos do rosto, em zonas como as maçãs do rosto, as faces e o queixo. Permite pois, remodelar os contornos do rosto.
A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de acção
O TEOSYAL® PureSense Ultimate é injetado a uma profundidade variável de acordo com a zona a tratar. Esta, varia de tecidos gordos subcutâneos até zonas pré-perioestee do rosto. O TEOSYAL® PureSense Ultimate cria assim, um volume, que preenche a depressões cutâneas, e que restaura os contornos do rosto. O TEOSYAL® PureSense Ultimate é biodegradável e se dissipa lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas, geralmente é necessária uma sessão de tratamento, basta. Todavia por vezes, são necessárias duas sessões para a obtenção de um nível de correção ótimo. Sessões de retoque periódicas, permitem, no futuro, manter o nível de correção desejado. A eficácia da correção depende de diversos parâmetros, nomeadamente a técnica de injeção, a natureza e a elasticidade da zona a tratar.

Contra-indicações
O TEOSYAL® PureSense Ultimate não deve ser utilizado:
- em injeções que não sejam subcutâneas e/ou pré-perioestees
- em associação com um peeling, tratamentos de laser ou de ultrasuons
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou nas proximidades dessa zona.
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amido,
- no caso de pacientes portadores de doenças auto-imunes,
- como as interações com outros implantes de preenchimento não estão estudadas, não se aconselha injetar TEOSYAL® PureSense Ultimate nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento que não pertencem à gama TEOSYAL®,
- na mulheres grávidas, ou que estejam, ou em crianças.
Não injetar nos vasos sanguíneos.
Os desportistas deverão ser alertados para o facto de este produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Posologia e modo de administração
A injeção de TEOSYAL® PureSense Ultimate, está reservada a profissionais qualificados com a técnica de implantação subcutânea e /o pré-perioestee para o aumento dos tecidos subcutâneos do rosto. Antes de iniciar o tratamento, deve questionar-se o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informar-lo dos resultados prévios do tratamento, assim como dos seus efeitos indesejáveis. A possibilidade de recorrer a uma anestésia, poderá ser abordada pelo médico directamente com o paciente. Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução anti-séptica adequada. TEOSYAL® PureSense Ultimate deve ser injetado com agulhas hipodérmicas de tamanho 27G1/2" tais como as agulhas fornecidas com o produto.
- Em função da prática de injeção, é igualmente possível utilizar uma cânula de ponto lateral, cânula disponível junto do distribuidor.
- Injetar lentamente o produto, fazendo penetrar a agulha, de acordo com a trajetória desejada, ficando a mão livre para verificar a posição da agulha sob a pele assim como para distribuir a quantidade de produto injetado. A técnica de injeção pode variar de acordo com a zona a tratar e com a quantidade de produto administrado, pelo que, a qualificação do médico nas técnicas de aumento de tecidos subcutâneos do rosto é, por conseguinte, essencial.

O volume a injetar, depende das correções a efectuar. Recomendamos, no entanto, que não se exceda o conteúdo de uma seringa por local de injeção. Durante cada sessão, E é importante não corrigir em excesso.
Feitos secundários
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente antes a injeção ou de forma retardada. Estes não incluem (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória no nível da zona injetada, discromias, abscessos, indurimento, nódulos (possível formação de granulomas), necroses cutâneas, migração do implante.
- Manifestações gerais: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático.
Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante os mais de uma semana deverá ser comunicado pelo doente ao médico. O médico, por sua vez, informará o revendedor do produto com a maior brevidade possível.

Montagem da agulha na seringa
Para uma manipulação ideal dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha esteja montada numa seringa em conformidade com as 4 etapas mencionadas no esquema (ver figuras 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão no momento da injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de emprego
O profissional de saúde deverá ter em conta a presença de lidocaína neste produto de preenchimento. Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem, antes da utilização. Não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na semana seguinte à sessão de injeção, vitamina E e em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente, de não se trucidar durante as doze horas que seguem a injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, e o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extrusão através da agulha. Deitar fora, as agulhas utilizadas, nos recipientes adequados. A implantação do TEOSYAL® PureSense Ultimate, corresponde a uma injeção subcutânea e/ou preperioestee. Constitui, por conseguinte, uma prática médica comportando um risco inerente de infeção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efectuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá possuir, em profundidade conhecimentos da anatomia facial.

Condições de conservação
Conservar entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz do sol directa.
Antes da utilização assegurar-se de ausência de sinais visíveis de deterioração da embalagem.

R Instrucción por применению

Описание
О TEOSYAL® PureSense Ultimate представляет собой вязкоэластичный гель гиалуроновой кислоты, ретикулярный, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержащий 0,3% гидроразлитой лидокаина, обеспечивающего анестезирующий эффект. В упаковке содержится два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® PureSense Ultimate, 2 стерильные иглы 27G1/2" и два ярлыка отслаиваемости препарата (один из которых передается пациенту, а другой хранится врачом в истории болезни пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав
Гиалуроновая кислота ретикулярная 22 мг
Хлоридат лидокаина 3 мг
Фосфатный буфер pH 7,3 достаточное количество для 1 мл

Показания
Продукты TEOSYAL® обладают следующими терапевтическими воздействиями:
- изменение анатомии стареющей кожи: восстановление объема, заполнение морщин и складок кожи, восстановление южной лигаментации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объема, потерянных в связи с липолизацией. Инъекционный препарат TEOSYAL® PureSense Ultimate предназначен для увеличения объема лицевых тканей в таких зонах, как скулы, щеки и подбородок. Он также позволяет восстановить контуры лица.
Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия
TEOSYAL® PureSense Ultimate вводится на глубину, зависящую от обрабатываемой области: от подкожных жировых тканей до преperiosteальных зон лица. В результате TEOSYAL® PureSense Ultimate создает объем, который заполняет место оседания кожи и восстанавливает контуры лица. TEOSYAL® PureSense Ultimate является биодеградируемым средством, которое со временем медленно рассасывается. В зависимости от глубины введения и обрабатываемой зоны для достижения оптимального уровня коррекции в общем случае требуется одна, иногда два сессии лечения. Для поддержания желаемого результата последующие корректирующие сеансы. Эффективность коррекции зависит от многих факторов, таких как техника инъекций, характер и эластичность обрабатываемой зоны.

Противопоказания
TEOSYAL® PureSense Ultimate не следует использовать:
- для инъекций, которые не являются субcutaneous и/или преperiosteальными
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией
- если и пациентка имеют кожные заболевания, воспаление или инфекции в обрабатываемой зоне или вблизи этой зоны
- в случае гиперчувствительности к компонентам к гиалуроновой кислоте, к анестезии или аллергиям или анафилактическим шокам
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа
- в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием
- так как взаимодействие с другими имплантированными наполнителями не было изучено, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense Ultimate в зоны, где уже присутствуют имплантированные наполнители, не входящие в серию TEOSYAL® для беременных женщин, матерей, кормящих грудью, или детей. Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.
Спортсменам следует предупредить о том факте, что этот препарат содержит активный компонент, который может давать положительную реакцию в лабораторных тестах.

Дозировка и способ введения
Введение инъекций TEOSYAL® PureSense Ultimate должно проводиться специалистами, обученными технике ведения подкожных и/или преperiosteальных препаратов, предназначенных для проведения подкожных тканей лица. Перед началом терапии необходимо подробно расспросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Возможность применения к анестезии должна быть вынесена доктором непосредственно у пациента. Следует хорошо продезинфицировать соответствующим антисептическим раствором зоны обработки. Инъекции TEOSYAL® PureSense Ultimate должны производиться подкожными иглами размером 27G1/2" такими, как иглы, поставляемые с продуктом. Согласно практике ведения препаратов, возможно также использование канюль с круглым наконечником и боковым отверстием, которые имеются в наличии у дистрибутора.

Максимально важна правильная техника введения: при сборке руки контролировать положение иглы под кожей и регулировать количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества вводимого препарата, следовательно, квалификация врача по технике введения подкожных тканей лица является существенным фактором.
- Прервать инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место введения.
- Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.
- В случае легкой припухлости повышается на месте сразу же после инъекции, на короткое время можно приложить турую ткань лица.
В случае слишком кожной инъекции, что следует также избежать, результат коррекции может быть неправильным.
Объем вводимого препарата зависит от коррекции, которую требуется произвести.
Рекомендуется все же не превышать дозировку содержания одного шприца на одно место обработки во время каждого сеанса. Важно избегать избыточной коррекции.

Побочные действия
Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантируемым средством. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочего):
- местные реакции: воспаление, комариные укусы, боль, а также нежелательные гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и боли, дисхромии, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, granulomas), некроз кожи, миграцию импланта.
- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока. Пациент должен сообщить лечащему врачу о любых побочных эффектах, если также нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжают более одной неделей.
- В случае онемения, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.

Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального введения препаратов TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с 4-мя этапами, показанными на схеме (см. изображение 1-5).

Меры предосторожности
Практирующий врач должен учитывать количество лидокаина в препарате для заполнения. Проверить срок годности и целостность упаковки перед использованием. Не использовать препарат, если истек срок годности или повреждена упаковка. Следует посоветовать пациенту не принимать в течение недели перед проведением процедуры больше доз витаминов E, аспирина, жаропонижающие средства и anticoagulants. Рекомендовать клиенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, а также избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня...) в течение недели после процедуры. По окончании процедуры необходимо обязательно утилизировать неиспользованные остатки препарата. Продукт предназначен только для однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшаться и гель может подсыхать, что затруднит его введение через иглу. Выборочные использовать следующие материалы. Введение TEOSYAL® PureSense Ultimate производится путем подкожных инъекций. Следовательно, оно представляет собой оперативное вмешательство и содержит присущий ему риск, как во всех процедурах данного типа. Введение препарата следует выполнять в соответствующих условиях со строгим соблюдением мер предосторожности. Кроме того, от практикующего врача требуется хорошее знание анатомии лица.

Условия хранения
Хранить при температуре от 20С до 250С, избегая попадания прямого солнечного света. Перед использованием убедиться в целостности упаковки.

T Talimat sayfası

Tanınm
TEOSYAL® PureSense Ultimate hayvan menşeli olmayan, retikule edilmiş, steril, kan pirogenik, şeffaf olup anestezik özellikleri bakımından kutlede %0.3 lidokain hidroklorid içerir, hyaluronik asidin viskoelastik bir jelidir. Her kutuda önceden doldurulmuş iki adet TEOSYAL® PureSense Ultimate siringası bulunur, iki adet steril 27G1/2" iğne siringaya önceden idare edilebilir. İki taraftan bir iğne başına yerli bir belim ve bir iğne tarafında hasta dosyasında saklamak üzere bulunur. Her siringanın hacmi karton ambalajının ve de her siringanın üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim
Retiküllü hyaluronik asit 22 mg
Lidokain hidroklorit 3 mg
Fosfat tamponu pH 7,3 1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar
TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:
- yaşlanma ile ilgili anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri cökmelerinin ve alnın düdüdümesi, deri hidrasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu cökmelerin doldurulması, lipotrofili ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® PureSense Ultimate elmacık kemikleri, yanaklar ve cene gibi bölgelere yüz dokularının hacimlerini artırmak için endikedir. Bu şekilde yüz konturlarının yeniden şekillendirilmesine imkan sağlar.
Lidokain acı hissini azaltmaya yönelik lokal bir anesteziktir.

Etki şekli
TEOSYAL® PureSense Ultimate işlem görece bölgeye göre değişen bir derinliğe enjekte edilir : bu derinlik deri altındaki yağlı dokuların yüzün periorital bölgelerine kadar değişir. TEOSYAL® PureSense Ultimate böylece deri cökmelerini doldurur ve yüzün konturlarının düzenlenir bir hacim oluşturur. TEOSYAL® PureSense Ultimate biyolojik çözümlülüğüne sahip olup zaman içinde yavaşça emilir dağılır. Enjeksiyonun derinliğine ve tedavi edilcek bölgeye bağlı olarak, en fazla bir, ancak optimal bir düzeltme seviyesi elde etmek için, bazen iki tedavi seansı gerekir. Daha sonra yapılacak rotaj seansları istenilen düzeltme seviyesini muhafaza etmek için yararlı olabilir. Düzeltmenin etkinliği, enjeksiyon tekniği, tedavi edilcek bölgenin cinsi ve estetikliği gibi birçok parametreye bağlıdır.

Kontrendikasyonları
TEOSYAL® PureSense Ultimate:
- deri al ve/veya preperioestee dışındaki enjeksiyonlar için
- diğer suyu, laser veya ultrasun esaslı bir tedavi ile birlikte
- tedavi edilcek bölge üzerinde veya bu bölgenin yakınında deri hastalığı, enfamasyon veya enfeksiyona sahip hastalarda,
- ciddi alerji veya anali laktik sık geçmişi olan, hyaluronik asit bilinen bir aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
- Lidokaine ve/veya amid tipi lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı hassasiyet durumunda,
- Ocrotomun hastalıklarından muzdarip hastalarda,
- diğer dolgu implantları ile reaksiyonları araştırılmadığından, Teosyal serisi dışında dolgu implantlarının bulunduğu bölgelele TEOSYAL® PureSense Ultimate enjekte edilmemesi tavsiye edilmez.
- Hamile, emziren kadınlarda veya çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Kan damarlarının içine enjekte etmemek. Sporcular bu urunun doping testinde pozitif bir reaksiyona sebep olabilecektir aktif bir bileşim içerdiği konusunda uyarılmıdır.

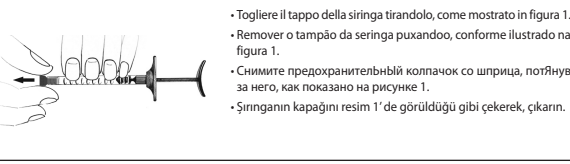
Düzenlilik (pozoloji) ve uygulama metodu
TEOSYAL® PureSense Ultimate yüzün deri alt dokularının arttırılması için deri alt ve/veya preperiosteal uygulama teknikleri konusunda kalifi je profesyonellerle tahsis edilmiştir. Tedaviye başlamadan önce, hastayı medikal geçmişi hakkında iyice sorgulamak, işlemin gerçekleştirilmesini onaylamak ve potansiyel istenmeyen etki hakkında bilgilendirmek gerekir. Bu anestezik bakımına ilişkin hekim tarafından doğrudan hasta ile görüşülmelidir. Tedavi edilcek bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyona iyice dezinfekte edin. TEOSYAL® PureSense Ultimate urunu birlikte verilen 27G1/2" ölçüsündeki hipodermik iğneyle enjekte edilmalıdır. Enjeksiyon yönteminde gey, yuvarek ucu ve yanal delikli bir kanulun kullanılması tavsiye edilmez.

- İğneyi istenilen guzarıyığa gora ilerletmek urunu yavaşça enjekte edin, bu arada boy olan el ile iğnenin deri altındaki pozisyonunu kontrol edin ve enjekte edilen urunun miktarını ayarlayın. Enjeksiyon tekniği tedavi edilcek bölgeye ve verilen urunun miktarına göre değişebilir, dolayısıyla hekimin yüzün deri alt dokularının doldurulması tekniklerinde kalifi kasyonu esasır.
- Urunun implantasyonu yerinden taşınması onlemek için iğneyi deriden çekmeden çok daha önce enjeksiyonu kesin.
- Optimal bir sonuç için, urunun düzeltilen bölgenin içinde muntazam dağılımından emin olmak için tedavi edilen bölgeyi iyice ovalayın.
- Kacınılması gereken çok yuzeyli enjeksiyon halinde, düzeltme neticesi gayri muntazam olabilir.
- Enjeksiyondan hemen sonra enjeksiyon yerinde hafif bir şişme meydana gelmesi halinde, kısa bir süre ile enjeksiyon yerine ertilmiş bir uygulama mümkünür. Enjekte edilcek hacim yapılacak düzeltmelerle bağlıdır. Yine de her seansa tedavi yarıngı içeriğinin aşımından tavsiye edilmez. Tekrarlanan düzeltme yapmamak enmelidir.

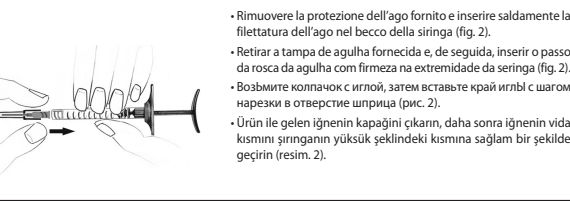
Yan etkileri
Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya geçikmele olarak yapılagında bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkiler şu belirtileri örnek olarak verebiliriz:
- Lokal belirtiler: inflammatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı, hematomlar, kasıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici ödem, kızarıklık, diskromi, absesler, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirilmesi;
- Genel belirtiler: kinden gelipen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir. Hasta yakarda bahsedilenler dışında herhangi bir ikinci etki ile karşılaşırsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun sürüyorsa doktorunu bilgilendirmelidir.
Böyle bir durumdoktor mümkün olan en kısa sürede ürünü satıcısına konu ile ilgili bileverecektir.

İğnenin siringaya takılması
TEOSYAL® PureSense Ultimate, uygun bir şekilde kullanılması için iğnenin yemada gösterilen 4 aşamaya uygun olarak siringanın üzerine takılması önemlidir (1 den 5'e numarelere bakın). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissedilmesi halinde, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
Kullanıma ilişkin öneriler
Uygulayıcı bu dolgu urununun içinde lidokain bulduğunu dikkate almalıdır. Kullanımdan önce son kullanma tarihi ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Hastaya enjeksiyon seansından önceki hafta kuvvetli dozdan Vitamini, aspirin, ilibar onleyiciler ilaçlar veya antikoagulanlar kullanılmaması tavsiye edilmiştir. Hastaya enjeksiyonu takip eden on iki saat boyunca mukayaj yapmaması ve tedaviyi takip eden hafta içerisinde ağır sıcaklık değişikliklerine (aşırı soğuk, sauna, hamam...) maruz kalmaması tavsiye edilmiştir. Tedavi seansından önceki gün ve/veya tedavi sonrası, güneşten korunulmalıdır. Bu malzeme tek kullanımlıktır. Tekrar kullanımla birlikte sterilite anti garanti değildir, işi bozularak etkinliği azalabilir ve jel kuyularak iğneyle çekilmisiny engelleyebilir. Kullanılmış iğnenin uygun kaplılara alın. TEOSYAL® PureSense Ultimate'ni uygulamasını deri altına ve/veya preperiosteal bir enjeksiyondur. Dolayısıyla bir cerrahi işlem sonucu olup, bu tür bütün muahafalelerde olduğu gibi, buna bağlı bir enfeksiyon riski taşımaktadır. Uygun bir ortama yapılmamış enjeksiyonun tedavileri titizlikle uygulanmalıdır. Bundan başka pratisyen hekimin yüz anatomisi bilgisi gereklidir.

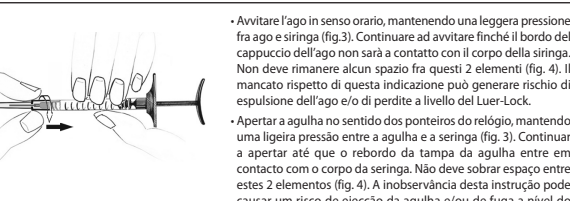
Saklama koşulları
Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklanmalıdır. Kullanımdan önce ambalajda görünür bozulmalar olmadığında emin olunuz.



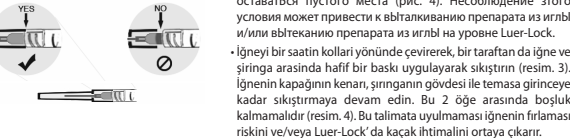
- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remover o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.
- Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.
- Şiringanın kapagini resim 1’de görüldüğü gibi çekerek, çıkarın.



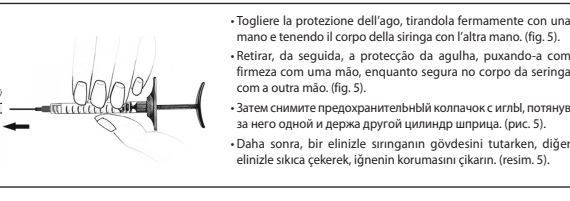
- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la fillettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa de agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).
- Возьмите колпачок с иголой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2).
- Ürün ile gelen iğnenin kapagini çıkarın, daha sonra iğnenin vida kısmını şiringanın yüksük şeklinde kısmına sağlam bir şekilde geçirin (resim 2).



- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdita a livello del Luer-Lock.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig.3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejección da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжите закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Лер-Лок.



- Iğneyi bir saatın kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve siringa arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkılaştırın (resim 3). İğnenin kapagini kenarı, siringanın gövdesi ile teması gerçekleşince kadar sıkıştırılmaya devam edin. Bu 2 öğe arasında boşluk kalmamalıdır (resim 4). Bu talimatın uymulması iğnenin fırlatılması riskini ve/veya Luer-Lock'da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.



- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano (fig.5).
- Retirar, da seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão (fig.5).
- Затем снимите предохранительный колпачок с иглы, потянув за него одной и держа другой цилиндр шприца (рис.5).
- Daha sonra, bir elinizle siringanın gövdesini tutarken, diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin korumasını çıkarın (resim 5).