

# TEOSYAL PureSense Ultra Deep



- 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.

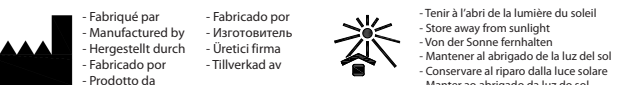
- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- 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 медицинского устройства. Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.

- CE etiketi, tibbi auygıtara ilis kin 93/42/CEE Yönergesine uyumaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kurulusun numarasi dir.

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



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

## F Notice d'utilisation

**Description**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep 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 Ultra Deep. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles ZSG1™ et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient), et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur chaque seringue.

**Composition**  
Acide hyaluronique réticulé ..... 25 mg  
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 3 mg  
Tampon phosphate pH 7,3 ..... q.s. 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 reconstructive : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une liposuptie.  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep est indiqué pour l'augmentation des joues, des pommettes et des contours du visage, pour la correction de la vallée de l'agrimus et de des fosses légers, ainsi que pour le comblement des rides profondes du visage sur peaux épaisses.

**Mode d'action**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep s'injecte à une profondeur variable selon la zone à traiter : celle-ci varie des tissus graisseux sous-cutanés jusqu'aux zones pré-périostées du visage. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure les volumes du visage. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides et/ou du volume à traiter, en général, une et parfois deux séances de traitement sont nécessaires 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 Ultra Deep ne doit pas être utilisé :  
- pour la correction des rides superficielles  
- pour des injections autres que sous-cutanées et/ou pré-périostées  
- pour des injections au niveau des paupières  
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone  
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, ou cardiaques  
- si le patient est allergique à l'acide hyaluronique, au lidocaïne ou à d'autres médicaments  
- si le patient est allergique à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amida  
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons  
- dans le 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 hépatoblastome)  
- pour des personnes épileptiques, ou atteintes de porphyrie  
- en présence d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiés, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Ultra Deep sur des zones en présence d'autres implants de comblement  
- chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants Les sportifs doivent être avertis sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive des tests antidopage.

**Posologie et mode d'administration**  
L'application de TEOSYAL® PureSense Ultra Deep est réservée à des professionnels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée et/ou pré-périostée pour l'augmentation des tissus sous-cutanés du visage. Avant de débuter 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. La possibilité de recourir à une anesthésie pourra être abordée par le praticien directement avec le patient. Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille ZSG1™ ou ZSG1/2™ telles que les aiguilles fournies avec le produit.  
- Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie la position de l'aiguille sous la peau et ajuste la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la zone à traiter et la quantité de produit à injecter. La qualification du médecin pour les techniques d'augmentation du tissu sous-cutané du visage est donc essentielle.  
- Interrompre l'injection bien avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site d'implantation.  
- Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin d'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.  
- En cas d'injection trop superficielle qu'il convient également d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier.  
- En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il est possible d'appliquer de la glace fondue sur le site pendant un court instant.  
Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 4 ml lors de chaque séance. Il est important de ne pas surcorriger.

**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 l'injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :  
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (erythème, oedème, douleur au point d'injection), hématomes, démanagements, 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 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 fabricant 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 doit être conscient 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 déconseiller au patient de prendre, la semaine précédant la séance d'injection, de 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, etc.) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce produit 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 il peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille.  
Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

**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.

## G Instruction leaflet

**Description**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep 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 anesthetic properties. Each box contains two syringes prefilled with TEOSYAL® PureSense Ultra Deep. For each syringe, the box contains two sterile ZSG1™ 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 ..... q.s ad 1ml

**Indications**  
The therapeutic purposes of TEOSYAL® products are:  
- modification of the anatomy of aged skin: restoration of skin depression and wrinkles, restoration of skin hydration, reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipatrophy.  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep is indicated for cheek and upper cheek augmentation and redefining the contours of the face, correcting the lower eyelids and minor ptosis, and filling deep wrinkles in thick skin on the face.  
Lidocaine is a local anesthetic designed to reduce the sensation of pain.

**Mode of action**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep is injected at variable depth depending on the area to be treated: this varies from fatty subcutaneous tissue to pre-periosteal facial areas. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep creates a volume that corrects wrinkles and restores the contours of the face. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general, one, but sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles and/or volume in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touch-up treatments can enable the practitioner or 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 Ultra Deep must not be used:  
- for the correction of superficial wrinkles  
- for injections other than subcutaneous and/or pre-periosteal injections  
- for injections in the eyelids  
- 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 anesthetic agents  
- in the case of patients with autoimmune or liver 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  
- in the presence of other implants of filler, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense Ultra Deep 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 doping test.  
Do not inject into blood vessels.

**Posology and method of administration**  
The injection of TEOSYAL® PureSense Ultra Deep is reserved for practitioners trained in subcutaneous and/or pre-periosteal injection techniques for adding volume to the subcutaneous facial tissue. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and must be informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Patients may ask their practitioner directly about the possibility of using either local or regional anesthetic block. The areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep should be injected using hypodermic needles of size ZSG1™ or ZSG1/2™, such as the needles supplied with the product.  
- Inject the product slowly ensuring the needle advances along the desired trajectory, checking the position of the needle with your free hand and adjusting the quantity of product injected. The injection technique may vary according to the area to be treated and the quantity administered. It is therefore essential that the practitioner be qualified in the techniques for adding volume to subcutaneous facial tissue.  
- Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.  
- In optimum results, massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.  
- Avoid injection too superficially, as the result of this correction may be irregular.  
- In the event of slight swelling on the site immediately after the injection, melted ice may be applied to the site for a few moments.  
The injection volume is dependent upon the correction required. It is however recommended not to exceed 4 ml per session. It is important not to overcorrect.

**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), haematomas, 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 to anaphylactic shock.  
The patient should inform the practitioner of any side effects 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 detailed in the diagrams (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 use high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatories 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 (cold, sauna, hammam, etc.) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.  
Dispose of 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.

## D Gebrauchsanweisung

**Beschreibung**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist ein viskoelastisches Gel aus retikulierter, steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid (Gewichtanteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit TEOSYAL® PureSense Ultra Deep. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile ZSG1™ Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben 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 referer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut  
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des Hautaufbaus durch Lipotrophie verlorenen Volumens  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist angezeigt zur Behandlung von Volumendefiziten der Wangen, im Bereich der Wangenknochen und der Gesichtskontur, zur Korrektur von Marionettenfalten und leichter Ptosis sowie zur Auffüllung tiefer Gesichtsfalten bei dicker Haut. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

**Wirkungsweise**  
Die Injektionstechnik von TEOSYAL® PureSense Ultra Deep richtet sich nach dem zu behandelnden Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präperiostealen Applikation erfolgen kann. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep lässt somit ein Volumen entstehen, das die Falten und/oder das Volumen ausfüllt, das der Behandlung bedarf. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten bzw. des zu behandelnden Volumendefizits sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechterhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

**Gegenanzeigen**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep darf nicht verwendet werden:  
- zur Korrektur oberflächlicher Falten  
- für andere Arten der Injektion als die subkutane und/oder präperiosteale Injektion  
- für Injektionen im Bereich der Augenlider  
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen  
- bei Patienten bekannt ist, dass er Allergien/Allergien 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 Ultraschallbasis  
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung oder Herz-Kreislauferkrankung leiden  
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung (vom Typ Beta blocker)  
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten  
- in der Gegenwart anderer Füllimplantate, die nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, TEOSYAL® PureSense Ultra Deep in diese 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 in entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.  
Nicht in die Blutgefäße injizieren.

**Dosierung und Verabreichung**  
Die Unterbringung mit TEOSYAL® PureSense Ultra Deep darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, die speziell für die subkutane und/oder präperiosteale Filler-Injektion zur Gewebeaugmentation im Gesichtsbereich ausgebildet sind. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu fragen, ob er Allergien/Allergien nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat. Der Arzt kann die Möglichkeit einer örtlichen Betäubung gegenüber dem Patienten direkt ansprechen. Der zu behandelnde Bereich ist vor dem Eingriff gründlich mit einem geeigneten Mittel zu desinfizieren. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep muss mit Injektionskanülen der Größe ZSG1™ bzw. ZSG1/2™, wie sie im Packungsumschlag enthalten sind, gespritzt werden.  
- Das Produkt ist langsam zu injizieren, indem die Nadel kontinuierlich entlang der gewünschten Linie geführt wird. Dabei wird mit der freien Hand die Position der Nadel unter der Haut und die applizierte Produktmenge kontrolliert. Die Injektionstechnik kann je nach dem zu behandelnden Gesichtsbereich und der zu injizierenden Produktmenge variieren, daher ist es zwingend erforderlich, dass der Arzt bereits Erfahrungen mit subkutaner Filler-Injektion zur Gewebeaugmentation im Gesichtsbereich hat.  
- In optimum results, massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.  
- Avoid injection too superficially, as the result of this correction may be irregular.  
- In the event of slight swelling on the site immediately after the injection, melted ice may be applied to the site for a few moments.  
The injection volume is dependent upon the correction required. It is however recommended not to exceed 4 ml per session. It is important not to overcorrect.

**Wirkungen**  
Die Injektionstechnik von TEOSYAL® PureSense Ultra Deep richtet sich nach dem zu behandelnden Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präperiostealen Applikation erfolgen kann. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep lässt somit ein Volumen entstehen, das die Falten und/oder das Volumen ausfüllt, das der Behandlung bedarf. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten bzw. des zu behandelnden Volumendefizits sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechterhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

**Wichtiges**  
Die Injektionstechnik von TEOSYAL® PureSense Ultra Deep richtet sich nach dem zu behandelnden Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präperiostealen Applikation erfolgen kann. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep lässt somit ein Volumen entstehen, das die Falten und/oder das Volumen ausfüllt, das der Behandlung bedarf. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten bzw. des zu behandelnden Volumendefizits sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechterhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

**Wichtiges**  
Die Injektionstechnik von TEOSYAL® PureSense Ultra Deep richtet sich nach dem zu behandelnden Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präperiostealen Applikation erfolgen kann. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep lässt somit ein Volumen entstehen, das die Falten und/oder das Volumen ausfüllt, das der Behandlung bedarf. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten bzw. des zu behandelnden Volumendefizits sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechterhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

**Lagerung**  
Bis zu 2°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.  
Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

## E Prospecto

**Descripción**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pirógeno, 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 Ultra Deep. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles ZSG1™ y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le 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  
Tampon fosfato pH 7,3 ..... q.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 Ultra Deep está indicado para el aumento de las mejillas, de los pómulos y de los contornos del rostro; para la corrección del valle de lagrims y de las fosas légras, así como para el comble de las arrugas profundas del rostro en pieles grasas. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

**Modo de acción**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep se inyecta a una profundidad variable según la zona que se va a tratar: esta zona varía desde tejidos adiposos subcutáneos, hasta zonas preperiosteales del rostro. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura los volúmenes del rostro. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep es biodegradable y se resorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o el volumen a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Las 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 Ultra Deep no debe utilizarse:  
- para corregir las arrugas superficiales  
- para inyecciones que no sean subcutáneas y/o preperiosteales  
- 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 padezcan 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 estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar TEOSYAL® PureSense Ultra Deep 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 del dopaje como positivo.  
No inyectar en los vasos sanguíneos.

**Posología y modo de administración**  
La inyección de TEOSYAL® PureSense Ultra Deep está reservada a profesionales cualificados para las técnicas de implantación subcutánea y/o preperiosteal para la augmentation de los tejidos subcutáneos del rostro. 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. El médico podrá abordar directamente con el paciente la posibilidad de recurrir a una anestesia. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiseptica adecuada. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep puede inyectarse con agujas hipodérmicas de tamaño ZSG1™ o ZSG1/2™, como las que se entregan con el producto.  
- Inyectar lentamente el producto haciendo avanzar la aguja según la trayectoria deseada, mientras la mano libre verifica la posición de la aguja bajo la piel y ajusta la cantidad de producto inyectada. La técnica de inyección puede variar según la zona a tratar y la cantidad de producto administrada; así pues, es esencial la cualificación del médico para las técnicas de aumento de tejido subcutáneo del rostro.  
- Interrumpir la inyección mucho antes de retirar la aguja de la piel para evitar que el producto deborde del lugar de implantación.  
- Para un resultado óptimo, masajear bien las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.  
- También es conveniente evitar la inyección excesiva superficial ya que el resultado de la corrección podrá ser irregular.  
- En caso de que aparezca una ligera hinchazón en la zona inmediatamente después de la inyección, es posible aplicar hielo fundido en la zona durante un breve momento.  
El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 4 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir.

**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 antes de 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 (frío intenso, sauna, baño de vapor, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desecher 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. Desecher las agujas usadas en recipientes apropiados.

**Condiciones de conservación**  
Conservar 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.

## S Instruktionsblad

**Med beskrivning**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep är ett sterilt, genomskinligt, icke-pyrogent, 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 Ultra Deep. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på ZSG1™ tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bewara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningen samt på varje spruta.

**Sammansättning**  
Tvårbunden hyaluronsyra ..... 25 mg  
Lidokainhydroklorid ..... 3 mg  
Tampongfosfat pH 7,3 ..... q.s. för 1 ml

**Indikationer**  
Lac acciones terapéuticas de los productos TEOSYAL® productos är:  
- att ändra den åldrade hudens anatomi: volumerställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återbygning av huden, rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av årr, rekonstruktion av förolorad volym pga. lipofatit.  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep är avsett för förstoring av kind och kindben och att åter skapa ansiktets konturer, korrigering av de nedre ögonlocken och lätt ptos samt utfyllnad av djupa rynkor i tjock ansikthud.  
Lidokain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärtskånsån.

**Verkningsätt**  
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep injiceras vid olika djup, beroende på området som ska behandlas. Detta varierar från subkutan fettvävnad till pre-periostala områden i ansiktet. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep skapar en volym som korrigerar rynkor och ålstenar ansiktets konturer. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep är biologiskt nedbrytbar och resorberas långsamt med tiden. I allmänhet räcker det med en behandling men återupprättning av volym och/eller korrigering av form kan behövas beroende på hur djupa rynkorna är och/eller volymen som behöver behandlas, för att uppnå optimala korrigeringar. Regulbunda underhållssessioner behövs för att uppnå den efterönskta korrigeringen. Kånsåghet 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 Ultra Deep får inte användas:  
- för korrigering av yliga rynkor  
- för andra injektioner än subkutana och/eller pre-periostala injektioner  
- för injektioner i ögonlocken  
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe  
- om patienten har käänd överkånsåghet, med historia av allvarig historia av allvarig allergi eller anafylaktisk shock  
- vid käänd överkånsåghet mot lokalbedövningsmidlen lidokain och/eller amidtyp  
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling  
- för patienter med autoimmunt sjukdom eller hjårtjåksjukdom  
- för patienter med hepatocellulår insufficiens och/eller får behandling för leverjåksdom (betablokerare)  
- för patienter med epilepsi eller porfyri  
- på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL® PureSense Ultra Deep i zoner där det finns andra filler-implantat  
- i närheten av gravida, ammande kvinnor eller till barn  
Sportmåns och kvinor måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest. Injicera inte i blodår.  
**Dosering och administreringsått**  
Injektionen med TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ska ges av läkare som är utbildade i subkutan och/eller pre-periostala injektionsteknik för att lägga till volym till subkutan ansiktsvåvnad. Innån behandling påbånsås måste patienterna svara på frågor ångående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingresultatet och eventuella biverkningar. Patienter kan fråga läkaren om möjligheten att använda antingen lokal eller regional bedövning. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. TEOSYAL® PureSense Ultra Deep ska injiceras med injektionsnålar av storleken ZSG1™ tum eller ZSG1/2™ tum, såsom nålarna som medföljer produkten. Injicera produkten långsamt och säkerställ att nålen förs in långs den önskade banan genom att kontrollera nålens position med den fria handen och justera mängden produkt som injiceras. Injektionstekniken kan variera beroende på området som ska behandlas och mängden som ska administreras. Det är därför viktigt att läkaren är kvalificerad i den teknik som används för att lägga till volym till subkutan ansiktsvåvnad. Avsluta injektionen i god tid innan nålen dras ut ur huden för att undvika att produkten flödar ut ur behandlingsstället. För optimalt resultat måste behandlingsområdet masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade stållena. Undvika att injicera för ytligt, eftersom resultatet av den korrektionen kan bli ojämnt. Om en lätt svullnad uppstår i direkt efter injektionen håll en bit islaggs över ståttet under en liten stund. Månsghen injektionsvolym som behövs beror på den korrektion som kånsås. Det är dock rekommenderat att inte överskrida 4 ml per session. Det är viktigt att inte överskorrgera.

**Biverkningar**  
Låkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som år relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördråjning. Dessa omfattar bland annat:  
- Lokala inflammatoriska reaktioner (erytem, odåm, smårta vid injektionsståttet), hematom, kånså, tillfållig förlust av kånsån runt injektionsområdet, dyskromi, abscesser, förhårndar, knutor (möjlign granulom), hudnekros, migration av implantatet.  
- Allmån: omedelbar överkånsåghet, till anafylaktisk shock.  
Patienten ska informera låkaren om andra sekundåra effekter ån de som beskrivs ovan uppståt eller om någon effekt kvarstår längre ån en vecka.  
Låkaren kommer i sin tur att informera återfårsålsleverantåren så snart som möjligt



