

TEOSYAL® RHA 2



- 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 уполномоченного органа.

- CE etiketi, tibbi auygurları İlaç, kin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

- CE yазınıп аltıндakі numara onaylanmış, kuruluş un numarasıdır.

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

- Fabrikado por / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da

- Fabricado por / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da

- Fabriqué par / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

- Teni à l'abri de la lumière du soleil / Store away from sunlight / Von der Sonne fernhalten / Mantener al abrigo de la luz del sol / Conservare al riparo dalla luce solare / Mantener al abrigo da luz do sol / Хранить защищенным от солнечного света / Güneş ışından uzak tutun / Skyddas mot solljus

F Notice d'utilisation

Description
TEOSYAL® RHA 2 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 anesthésiques. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® RHA 2. Pour chaque seringue, la boîte contient une ou deux aiguilles stériles 30G1/2" et deux étiquettes de tracabilité (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 23 mg
Chlorhydrate de lidocaïne 3 mg
Tampon phosphate pH 7,3 qsp 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 lipotransfert
- Réfer to the notice interior
- Refer to the package insert leaflet
- Bellegende Gebrauchsanweisung beachten

TEOSYAL® RHA 2 est indiqué pour le comblement des rides linéaires du visage, des cassures cutanées telles que les sillons nasogéniens peu ou moyennement marqués, les rides périorbitales et rides de la glabella. La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action
TEOSYAL® RHA 2 s'injecte dans le derme moyen, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. TEOSYAL® RHA 2 crée ainsi un volume qui comble les rides. TEOSYAL® RHA 2 est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps.

En fonction de la profondeur des rides 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® RHA 2 ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections au niveau quinquartiers
- 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 ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique
- en cas d'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

- 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 diabétoquant)
- 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® RHA 2 sur des zones en présence d'autres implants de comblement chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants

Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive des tests anti-dopage.
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.

Posologie et mode d'administration
L'injection de TEOSYAL® RHA 2 est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débiter le traitement, il est nécessaire de bien identifier 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 de l'aiguille fournie dans la boîte. TEOSYAL® RHA 2 s'injecte lentement dans le derme moyen à l'aide de la technique d'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 soit 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 de léviter 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 3 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 (erythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, dé-mangaisons, 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 un optimum de l'usage des produits TEOSYAL® RHA, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées dans le schéma (Voir figures 1 à 5).

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 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...) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout 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.

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.

GB Instruction leaflet

Description
TEOSYAL® RHA 2 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 prefilled with TEOSYAL® RHA 2. For each syringe, the box contains one or two sterile 30G1/2" 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 23 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 wrinkle, restoration of skin hydration, reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy. TEOSYAL® RHA 2 is indicated to fill wrinkles on the face, damaged skin such as mild or moderate nasogenian folds, peribuccal and glabella wrinkles. Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

TEOSYAL® RHA 2 creates a volume that corrects wrinkles.
TEOSYAL® RHA 2 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 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.

Mode of action
TEOSYAL® RHA 2 is injected into the mid dermis at the site of the cutaneous depression in need of correction. TEOSYAL® RHA 2 thus creates a volume which fills the wrinkles. TEOSYAL® RHA 2 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 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.

En fonction de la profondeur des rides 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.

Contra-indications
TEOSYAL® RHA 2 must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles
- for injections other than intradermal
- 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 anaesthetic agents
- in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments
- in the case of patients with hepato-renal 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® RHA 2 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 drug tests.
Do not inject into blood vessels.

Caution
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 the expected duration of action. 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 used needles in appropriate containers.
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.

Usage and method of administration
The injection of TEOSYAL® RHA 2 is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. 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 needle provided in the box. TEOSYAL® RHA 2 should be injected slowly into the mid dermis 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 under the skin during injection, this indicates that the injection will be too superficial, which it is also 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 3 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 the expected duration of action. 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 used needles in appropriate containers.
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.

Mounting the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL® RHA 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).

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 (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the week following injection. 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 used needles in appropriate containers.
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.

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® RHA 2 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® RHA 2. Pro Spritze befinden sich in der Verpackung eine oder zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (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 23 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.
- Wiederherstellungs-chirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens.
TEOSYAL® RHA 2 ist angezeigt zur Unterstützung geradliniger Gesichtsfalten, Hautunebenheiten wie wenig oder mäßig ausgeprägte Nasolabialfalten, Falten im Mundbereich und Glabellalfalten. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

TEOSYAL® RHA 2 creates a volume that corrects wrinkles.
TEOSYAL® RHA 2 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 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.

Mode of action
TEOSYAL® RHA 2 is injected into the mid dermis at the site of the cutaneous depression in need of correction. TEOSYAL® RHA 2 thus creates a volume which fills the wrinkles. TEOSYAL® RHA 2 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 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.

En fonction de la profondeur des rides 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.

Contra-indications
TEOSYAL® RHA 2 must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles
- for injections other than intradermal
- 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 anaesthetic agents
- in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments
- in the case of patients with hepato-renal 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® RHA 2 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 drug tests.
Do not inject into blood vessels.

Caution
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 the expected duration of action. 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 used needles in appropriate containers.
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.

Usage and method of administration
The injection of TEOSYAL® RHA 2 is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. 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 needle provided in the box. TEOSYAL® RHA 2 should be injected slowly into the mid dermis 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 under the skin during injection, this indicates that the injection will be too superficial, which it is also 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 3 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 the expected duration of action. 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 used needles in appropriate containers.
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.

Mounting the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL® RHA 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).

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 (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the week following injection. 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 used needles in appropriate containers.
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.

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.

E Prospecto

Descripción
TEOSYAL® RHA 2 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 prellenadas de TEOSYAL® RHA 2. Por cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (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 23 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® RHA 2 está indicado para el relleno de las arrugas lineales del rostro, de las roturas cutáneas como los surcos nasogenianos poco o medianamente marcados, las arrugas peribucales y de las entrecejas. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

TEOSYAL® RHA 2 creates a volume that corrects wrinkles.
TEOSYAL® RHA 2 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 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.

Modo de acción
TEOSYAL® RHA 2 se inyecta en la dermis media, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. TEOSYAL® RHA 2 crea así un volumen que rellena las arrugas. TEOSYAL® RHA 2 es biodegradable y se resorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener 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.

En fonction de la profondeur des rides 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.

Contraindicaciones
TEOSYAL® RHA 2 no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- 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 hepatoeculares 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® RHA 2 en zonas con otros implantes de relleno.
- en mujeres embarazadas o en período 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® RHA 2 está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. 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 la aguja contenida en la caja. TEOSYAL® RHA 2 se inyecta lentamente en la dermis media mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una 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 3 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, discromia, 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.

I Modalità d'uso**Descrizione**

TEOSYAL® RHA 2 è un gel viscoelastico di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale, contenente lo 0,3% in massa di cloridrato di lidocaina per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL® RHA 2. Per ogni siringa la confezione contiene uno o due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una deve essere consegnata al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ciascuna siringa.

Composizione

Acido ialuronico reticolato	23 mg
Cloridrato di lidocaina	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 matura: ripristino dei volumi, 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 lipotrofia.
- TEOSYAL® RHA 2 è indicato per il riempimento delle rughe lineari del viso, delle pieghe cutanee come i solchi nasogeniari poco medicamente marcati, e le rughe peribucali e le rughe della glabella.
- La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego

TEOSYAL® RHA 2 si inietta nel derma medio nel punto della depressione cutanea che si desidera correggere. TEOSYAL® RHA 2 crea così un volume che riempie le rughe. TEOSYAL® RHA 2 è biodegradabile e si riassorbe lentamente nel tempo. In funzione della profondità delle rughe da trattare, in linea generale 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. In base alla zona da trattata e alla tecnica d'iniezione utilizzata, il dolore durante l'iniezione può essere differente e variare in base alla sensibilità individuale.

Controindicazioni

TEOSYAL® RHA 2 non deve essere utilizzato:

- per la correzione delle rughe superficiali
- per iniezioni che non siano intradermiche
- per iniezioni a livello delle palpebre
- se il paziente presenta affezioni cutanee, infiammazione o infezione della zona da trattare o in prossimità di tale zona
- in caso di pazienti con un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con precedenti episodi di reazioni allergiche severe o di shock anafilattico
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali di tipo amidi
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni
- in caso di pazienti affetti da malattie autoimmuni o cardiache

- in caso di persone con insufficienza epatocellulare e/o sottoposti a terapi a per le malattie epatiche (tipo betabloccante) - su persone epiletiche o affette da porfiria non essendo state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® RHA 2 in zone dove sono state effettuate altre applicazioni di riempimento

- su donne incinte e in allattamento o sui bambini

Gli sportivi dovranno essere informati sul fatto che il prodotto contiene un principio attivo in grado di indurre una reazione positiva nel test antidoping.

Non somministrare il prodotto per via endovenosa.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di TEOSYAL® RHA 2 deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione di prodotti destinati al riempimento delle rughe. 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. Disinfettare accuratamente le zone da correggere. Si raccomanda di iniettare mediante l'ago contenuto nella confezione. TEOSYAL® RHA 2 si inietta lentamente nel derma medio con la tecnica di iniezione lineare traccata. Se l'iniezione è effettuata ad un livello troppo profondo, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata prevista. Un'iniezione troppo profonda si riconosce poiché, contrariamente al derma, il tessuto sottocutaneo non offre alcuna resistenza al momento dell'iniezione del prodotto. Se durante l'iniezione il colore dell'ago è visibile sotto la pelle significa che l'iniezione è troppo superficiale. Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle. Il volume da iniettare dipende dalle correzioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 3 ml per seduta. Non sovraccaricare. Massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.

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 una 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® RHA, è importante che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle 4 fasi descritte nello schema (vedi figure 1-5).

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. Consigliare al paziente di non assumere la settimana precedente alla seduta di iniezione vitamina E a forte dosaggio, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti. Raccomandare al paziente di non truccarsi per 12 ore dopo il trattamento e di non esporre a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.) durante la settimana dopo il trattamento. Al termine della seduta di trattamento, eliminare l'eventuale prodotto inutilizzato. Conservare il prodotto in un luogo fresco e non più garantito. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essere seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago. Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.

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**

TEOSYAL® RHA 2 é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogênico, transparente, de origem não animal, que contém 0,3% em massa de cloridrato de lidocaina, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® RHA 2. Para cada seringa, a caixa contém uma ou duas agulhas estériles 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (de uma das quais deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no estojó bem como em cada seringa.

Composição

Acido hialuronico reticulado	23 mg
Cloridrato de lidocaina	3 mg
Tampão fosfato pH 7,3	q.s. 1 ml

Indicações

As ações terapêuticas dos produtos TEOSYAL® são as seguintes:

- modificação 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 lipotrofia.
- TEOSYAL® RHA 2 é indicado para o preenchimento das rugas lineares do rosto, das quebras cutâneas, tais como os sulcos nasogenianos pouco ou mediantemente marcados, das rugas peribuciais e das rugas da glabella. A lidocaina é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de ação

TEOSYAL® RHA 2 injecta-se na derme média, no lugar da depressão cutânea que se deseja corrigir. TEOSYAL® RHA 2 cria assim um volume que preenche as rugas. TEOSYAL® RHA 2 é biodegradável e dissolve-se lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas a tratar, geralmente uma sessão de tratamento, e às vezes duas são necessárias para a obtenção de um nível de correção óptimo. Sessões de retoque periódicas permitem posteriormente manter o nível de correção desejado. Consoante a zona tratada e a técnica de injeção utilizada, a sensibilidade durante a injeção pode ser diferente e variar de uma pessoa para outra.

Contra-indicações

- para a correção das rugas superficiais
- para injeções outras que intradérmicas
- para injeções ao nível das palpebras
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou próximo dessa zona.
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialuronico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaina e/ou a anestésicos locais do tipo amida, em associação com um peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultra-sons
- no caso de pacientes sofrendo de doenças auto-imunes, ou cardíacas
- em casos de pessoas com deficiências hepatocelulares e/ou submetidas a tratamentos para as doenças hepáticas (tipo betabloqueantes)

- para pessoas epilépticas, ou sofrendo de porfirias

- como as interações com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar TEOSYAL® RHA 2 nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.

- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Não injectar nos vasos sanguíneos.

R Instrucción por применению**Описание**

TEOSYAL® RHA 2 представляет собой вязкоэластичный гель гиалуроновой кислоты, ретикулярный, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержащий 0,3% массовой доли хлоридат лидокаина, анестезирующими свойствами. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® RHA 2. Для каждого шприца в коробке содержится две стерильные иглы для шприца 30G1/2", одна из которых передается пациенту, а другая хранится врачом в истории болезни пациента). Объем каждого шприца указан на футляре, а также на каждом шприце.

Состав

Гиалуроновая кислота ретикулярная	23 мг
Хлоридат лидокаина	3 мг
Фосфатный буфер pH 7,3	достаточное количество для 1 мл

Показания

Продукты TEOSYAL® обладают следующими терапевтическими воздействиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объема, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной податкости реконструктивной хирургии; заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объема, потеревших в связи с липотрофией.
- TEOSYAL® RHA 2 показан для заполнения линейных складок лица, нажонных трещин, так как слабо или средне выраженные носогубные, околоротовые и межбровные складки.
- Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия

TEOSYAL® RHA 2 вводится в средний слой дермы, в место кожной депрессии, которую требуется откорректировать. Таким образом TEOSYAL® RHA 2 создает объем, заполняющий складку. TEOSYAL® RHA 2 является биоразлагаемым средством, которое со временем медленно рассасывается. В зависимости от глубины обрабатываемых складок, как правило, необходимо провести одну, а иногда два сеанса терапии для достижения оптимального уровня коррекции. Периодические сеансы подгонки позволяют затем поддерживать желаемый уровень коррекции. В соответствии с обрабатываемой зоной и используемой техникой введения препарата, чувствительность во время инъекции может быть различной и варьироваться в зависимости от пациента.

Противопоказания

- для коррекции неглубоких складок;
- для инъекций, не являющихся внутримышечными;
- для инъекций на уровне век;
- если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в обрабатываемой зоне или вблизи этой зоны
- в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, а также к другим компонентам препарата, или анафилактического шока;
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа;
- совместно с литингом, лазером или ультразвуковой терапией;
- в случае если пациент страдает аутоиммунными или сердечными заболеваниями;
- в случае наличия у пациента гемоцеоллерной недостаточности и/или после лечения заболеваний печени (бета-блокнрующего типа);

- для пациентов, страдающих эпилепсией или болезнью порфирии;

- поскольку взаимодействие препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® RHA 2 в зоны, заполненные другими имплантатами;

- для беременных женщин, матерей, кормящих грудью, или детей.

Спортсменам следует предупредить о том факте, что этот препарат содержит активный компонент, который может давать положительную реакцию в антидопинговых тестах.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

T Talimat sayfası**Tanım**

TEOSYAL® RHA 2 steril, kan pirojenik, şeff aף, hayvan menşeiil olmayan, anesteziç özellikleri bakımından %0,3 lidokain klorhidrat ağırlığı ileceren, retikule hyaluronik asitir viskoelastik bir jeldir. Her kutuda iki adet önceden doldurulmuş TEOSYAL® RHA 2 şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga için bir steril iğne 30G1/2", bir hastaya verilen diğeri hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki iğreletme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırınganın üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşimi

Retikule hyaluronik asit	23 mg
Lidokain klorhidrat	3 mg
Fosfat tamponu pH 7,3	1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar

TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:

- yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri cökmelerinin ve alın doldurulması, deri hidrasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstruktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu cökmelerin doldurulması, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

TEOSYAL® RHA 2 yuzun doğrusal kırışıklıklarını, az veya çok belirgin burun ve cene çizgileri, ağız çevresi buzul-meleri ve kaşlar arası bölge çizgileri gibi cilt kırışıklıklarını doldurmak için endikedir.

Lidokain acı hissini azaltmaya yönelik bir anesteziçtir.

Etki şekli

TEOSYAL® RHA 2 düzeltilmesi istenen deri cöküntüleri bölgesindeki derinin orta tabakasına enjekte edilir. TEOSYAL® RHA 2 böylece çizgileri dolduran bir hacim sağlar. TEOSYAL® RHA 2 biyolojik çözünürlüğe sahiptir ve zamanla yavaş ca emilir dağılır. En iyi biçimde düzeltilmesi için, tedavi gerektiren çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapılan iğnem sürekliliğini sağlar. Tedavi uygulanan bölgeye ve kullanılan enjeksiyon tekniğine göre, enjeksiyon sırasındaki hassasiyet farklı olabilir ve kişiden kişiye değişebilir.

Kontrendikasyonları

- yüzdeki kırışıklıkların düzeltilmesi için
- deri altı dışındaki enjeksiyonlar için
- göz kapakları çevresindeki enjeksiyonlar için
- tedavi uygulanacak bölge üzerinde veya bu bölge yakınındaki deri hastalığı, enf amasyonu veya enfeksiyonu olan hastalarda