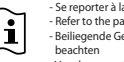


TEOSYAL RHA 3



Marque 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.



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.

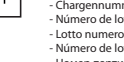


Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificador. Março CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

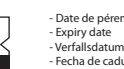


Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.

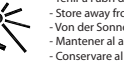


CE etiketi, tibbi aýgıtıara ilis, kin 93/42/CEE Yönergesine umyaktadı. CE yazısınıñ altındaki numara onaylanmıs, kurulus un numarısdr. CE märking överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG för hälländan till medicintekniska organer.

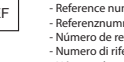


Numret under CE är numret för det anmälda organet.

- Fabriqué par - Fabricado por - Manufacturé by - Hergeleitet durch - Urečić firma - Fabricado por - Tillevkard av - Prodotto da



TEOXANE SA Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 CH 1203 GENEVE Tél. +41 (22) 344 96 36 Fax +41 (22) 340 29 33 info@teoxane.com



F Notice d'utilisation

Description TEOSYAL® RHA 3 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® RHA 3. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes de traçabilité (également en français 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 Lidocaïne hydrochlorure 3 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 liposuppression. TEOSYAL® RHA 3 est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, tels que sillons nasogéniques, plis d'amarrette, des cernes sous-cavités profondes, et pour l'augmentation des joues et de l'ovale du visage. La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action TEOSYAL® RHA 3 s'injecte dans le derme profond, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. TEOSYAL® RHA 3 crée ainsi un volume qui comble les rides. TEOSYAL® RHA 3 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 le matériel d'injection utilisé, la sensibilité lors de l'injection peut être différente et varier d'une personne à l'autre.

Contre-indications TEOSYAL® RHA 3 ne doit pas être utilisé: - pour la correction des rides superficielles - 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 hépatites chroniques de type A, B, C).

Température de stockage et Stages temperature - Lagertemperatur - Temperatura de almacenamiento - Temperatura di conservazione - Temperatura de armazenamento - Температура хранения - Saklama sıcaklığı - Förvaringsstemperatur

Température de stockage et Stages temperature - Lagertemperatur - Temperatura de almacenamiento - Temperatura di conservazione - Temperatura de armazenamento - Температура хранения - Saklama sıcaklığı - Förvaringsstemperatur

Posologie et mode d'administration L'injection de TEOSYAL® RHA 3 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 interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. Bien désinfecter les zones à corriger. L'injection doit être réalisée avec les aiguilles fournies dans la boîte. TEOSYAL® RHA 3 s'injecte lentement dans le derme profond à l'aide de la technique de l'injection linéaire et continue. Si l'injection est faite en façon trop profonde, c'est-à-dire dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous-cutané n'offre pas de résistance lors de l'injection du produit, contrairement au derme. Si l'on peut voir la couleur de l'aiguille sous la peau lors de l'injection, cela signifie que cette injection est trop superficielle. Il convient de l'éviter car le résultat de la correction pourrait être irrégulier. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 3 ml par séance. Il est important de ne pas surcorriger. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.

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

Assemblage de l'aiguille sur la seringue Pour une manipulation optimale des produits TEOSYAL® 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). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.

Précautions d'emploi Le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit de comblement. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de 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. A 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 déterioré 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 conditionnement. Avant utilisation s'assurer de l'absence de signes visibles de détérioration du conditionnement.

GB Instruction leaflet

Description TEOSYAL® RHA 3 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 pre-filled with TEOSYAL® RHA 3. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

Composition Cross-linked hyaluronic acid 23 mg Lidocaine hydrochloride 3 mg Phosphate buffer pH 7.3 q.s 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 liposuction. TEOSYAL® RHA 3 is indicated for the treatment of deep wrinkles on the face, such as nasogenian folds, vertical lip lines, deep lines and creases, cheek augmentation and to restore the shape of the face. Lidocaine is a local anesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action TEOSYAL® RHA 3 is injected into the deep dermal layer at the site of the cutaneous depression in need of correction. TEOSYAL® RHA 3 creates a volume that corrects wrinkles. TEOSYAL® RHA 3 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.

Contra-indications TEOSYAL® RHA 3 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 autoimmune or hepatic disease - in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for liver disease (beta blockers) - for patients suffering from epilepsy or porphyria - due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® RHA 3 into sites in the presence of other filling implants - in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children - Spontaneous and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test. Do not inject into blood vessels.

Dosage and method of administration The injection of TEOSYAL® RHA 3 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. The injection must be carried out using the needles supplied in the box. TEOSYAL® RHA 3 should be injected slowly into the deep 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 degree 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 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® 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). If there is a sensation of pressure or obstruction during the injection, halt the process and change needles. Precautions for use The practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the use-by date and the integrity of the packaging before use. Do not use after the use-by date or if the packaging is damaged. The patient should be advised not to take high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatory or anti-coagulants during the week before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (intense cold, sauna, 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 used needles in appropriate containers.

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

D Gebrauchsanweisung

Beschreibung TEOSYAL® RHA 3 ist ein viskoelastisches Gel aus retikulierter, steriler, nicht pyrogenen, transparenter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3% Lidocainhydrochlorid (Gewichtsalte) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit TEOSYAL® RHA 3. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsketten (von denen eine dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patiententeakte 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. Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen. Wiederherstellung des durch Liposuction verlorenen Volumens. TEOSYAL® RHA 3 ist angezeigt zur Unterspritzung tiefer Gesichtsfalten, wie Nasolabialfalten, Sorgenfalten, tiefer Hautunebenheiten sowie von Volumendefiziten im Bereich der Wangen und zur Remodellierung der ovalen Gesichtsform. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise TEOSYAL® RHA 3 wird an der Stelle der zu korrigierenden Hautvertiefung in die untere Dermis injiziert. TEOSYAL® RHA 3 füllt auf diese Weise die Falten wieder auf. TEOSYAL® RHA 3 ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel eine, manchmal auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erreichen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechtzuerhalten. Die Empfindlichkeit bei der Injektion variiert je nach behandelter Zone, angewandter Injektionstechnik und je nach behandelter Person.

Gegenanzeigen TEOSYAL® RHA 3 darf nicht verwendet werden: - bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern - Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt. Nicht in die Blutgefäße injizieren.

Dosierung und Verabreichung TEOSYAL® RHA 3 darf nur durch Fachpersonal verabreicht werden, das auf dem Gebiet der Injektionstechnik zur Faltenauffüllung geschult wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Zu korrigierende Bereiche gut desinfizieren. Die Injektion darf nur mit den in der Packung mitgelieferten Kanülen erfolgen. TEOSYAL® RHA 3 wird mit Hilfe der linearen Injektionstechnik langsam in die untere Dermis eingespritzt. Wird zu tief injiziert, d.h. in die Subkutis, hält das Korrektur nicht entsprechende. Die Injektion sollte während der Injektion tief erfolgen, was sich durch den Widerstand des Produkts in der korrigierten Zone zeigt. Bei Überdosierung muss das Produkt in die Blutgefäße injiziert werden. Nicht in die Blutgefäße injizieren.

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

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze Für den optimalen Einsatz der TEOSYAL® RHA-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend den (in den Abbildungen illustrierten) Schritten 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird. Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Kanüle aus. Vorsichtsmaßnahmen Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllpräparat Lidocain enthält. Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Den Patienten davon abraten, in der Woche vor der Injektion hochdosiertes Vitamin E, Aspirin, Entzündungshemmer oder Antikoagulantien einzunehmen. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extretemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Dies ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirkmächtigkeit des Gels beeinträchtigt sein kann. Zudem würde ein eventuelles Trocken des Gels bedeuten, dass es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

Lagerung Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

E Prospecto

Descripción TEOSYAL® RHA 3 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 su propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de TEOSYAL® RHA 3. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que el médico conservará en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición Acido hialurónico reticulado 23 mg Clorhidrato de lidocaína 3 mg Fosfatobuffer 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 liposofría. TEOSYAL® RHA 3 está indicado para el relleno de las arrugas profundas del rostro, como los surcos nasogenianos, los pliegues de amargura y las roturas cutáneas profundas para aumentar las mejillas y el óvalo del rostro. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción TEOSYAL® RHA 3 se inyecta en la dermis profunda, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. TEOSYAL® RHA 3 crea así un volumen que rellena las arrugas. TEOSYAL® RHA 3 es biodegradable y se reabsorbe 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.

Contraindicaciones TEOSYAL® RHA 3 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 combinación con peeling, láser o ultrasonido; - en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida; - en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos; - en pacientes que padecan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;

- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante); - en personas epilépticas o con porfiria. - Si el paciente o la mujer no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar TEOSYAL® RHA 3 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® RHA 3 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 esperables del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. La inyección debe realizarse con las agujas contenidas en la caja. TEOSYAL® RHA 3 se inyecta lentamente en la dermis profunda mediante la técnica de la inyección lineal trazadora. Si la inyección es demasiado profunda, es 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 sitio 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.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL® RHA 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 tratamiento, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No garantizar 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. Desechar 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® RHA 3 är ett sterilt, genomsiktigt, icke-pyrogent, viskoelastiskt gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung som innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid per viktmått för dess bedövande egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® RHA 3. På varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 27G1/2" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska likånen bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningen samt på varje spruta.

Sammansättning Tvärbunden hyaluronsyra 23 mg Cloridhydrat av lidocaín 3 mg Fosfatbuffert pH 7,3 q.s. för 1 ml

Indikationer De terapeutiska ändamålen med TEOSYAL®-produkter är: - att återtå den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden, - rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av åir, rekonstruktion av förlorat volym pga. liposofri. TEOSYAL® RHA 3 är avsett för behandling av djupa rynkor i ansiktet, t.ex. nasolabialveck, vertikala läpplinjer, djupa linjer och fåror, kindförstorning och för att återställa ansiktets form. Lidokain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärktårkån.

Verkningsått TEOSYAL® RHA 3 injiceras djupt i i dermis på det ställe där hudfördjupningen behöver korrigeras. TEOSYAL® RHA 3 skapar en volym som korrigerar rynkor. TEOSYAL® RHA 3 är biologiskt nedbryttbart och resorberas långsamt med tiden. I allmänhet räcker det med en behandling men ibland behövs det två behandlingar, beroende på hur djupa rynkorna som behöver behandlas är, för att uppnå optimal korrigering. Regelbundna underhållssessioner behövs för att uppnå den efterstråta korrigeringens mål. Kånshigt efter injektionen kan vara olika och kan skilja sig från person till person beroende på området som ska behandlas och injektionstekniken som används.

Kontraindikationer TEOSYAL® RHA 3 får inte användas: - för korrektion av yttiga rynkor - för anat in intradermala injektioner - för injektioner i ögonlocken - om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe om patienten har en kån överkånshigt mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock - vid kån överkånshigt mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyd - i kombination med peeling, laserbehandling eller utgågsbaserade behandlingar - för patienter med autoimmun sjukdom eller hjårtsjukdom - en association med en exfoliation, en behandling laser eller ultraljudsbehandling - en association med hepatocellulår insufficiens och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - för patienter med epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, ammande kvinnor eller till barn - om patienten har sjukdomar och/eller för behandling för leversjukdom (betablockare) - om patienten har epilepsi eller porfyri - på grund av möjlig interaktion med andra fillerymplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillåddigt att injicera TEOSYAL® RHA 3 i ställen där det finns andra fillerymplantat - till gravida, am

I Modalità d'uso

Descrizione
TEOSYAL® RHA 3 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 preimpiegate di TEOSYAL® RHA 3. Per ogni siringa la confezione contiene due aghi sterili 27G/1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una 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.s. 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 3 è indicato per il riempimento delle rughe profonde del viso, come i solchi nasogeni e labio-geno, delle pieghe cutanee profonde e per l'aumento delle guance e dell'ovale del viso. La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego
TEOSYAL® RHA 3 si inietta nel derma profondo, nel punto della depressione cutanea che si desidera correggere.
TEOSYAL® RHA 3 crea così un volume che riempie le rughe.
TEOSYAL® RHA 3 è biodegradabile e si riassorbisce 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 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 3 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 epato-celulare e/o sottoposti a terapia per le malattie epatiche (tipo beta-bloccante)
- in persone epilettiche o affette da porfiria non essendone state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® RHA 3 su zone in cui siano 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 nei test antidoping.

Non somministrare il prodotto per via endovenosa.
Posologia e modalità di somministrazione
L'iniezione di TEOSYAL® RHA 3 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. L'iniezione deve essere effettuata con gli aghi forniti nella confezione. TEOSYAL® RHA 3 si inietta lentamente nel derma profondo, tramite la tecnica di iniezione lineare trascinata. 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'introduzione 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 bene le zone trattate, per ripartire il prodotto uniformemente nelle zone corrette.

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.
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 tuffarsi per 12 ore dopo il trattamento e di non esporsi 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. Dispositivo monouso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (le quali avere un'efficacia ridotta) e può essersi 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 3 é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogénico, 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 3. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 27G/1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma da qual é entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no estojo bem como em cada seringa.

Composição
Ácido hialurónico 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 3 é indicado para o preenchimento das rugas profundas do rosto, tais como os sulcos nasogenianos, as rugas de expressão, as depressões cutâneas profundas e para o aumento das faces e do oval do rosto. A lidocaina é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de acção
TEOSYAL® RHA 3 injecta-se na derme profunda, no lugar da depressão cutânea que se deseja corrigir. TEOSYAL® RHA 3 cria assim um volume que preenche as rugas. TEOSYAL® RHA 3 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
TEOSYAL® RHA 3 não deve ser utilizado:
- para a correção das rugas superficiais
- para injeções outras que intradérmicas
- para injeções ao nível das pálpebras
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou próximo dessa zona.

- se il paciente apresenta afecções cutâneas, inflamação ou infeção da zona da tratar o em proximidade de tale zona
- em caso de pacientes com un'ipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, 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 a base de ultra-sons
- no caso de pacientes sofrendo de doenças auto-imunes, ou cardíacas,
- em casos de pessoas com deficiências hepato-celulares e/ou submetidas a tratamentos para as doenças hepáticas (tipo beta-bloccante)
- para pessoas epilépticas, ou sofrendo de porfírias
- como as interações com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injetar TEOSYAL® RHA 3 nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.
- na mulher grávida, que esteja, ou seja, com 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

Posologia e modo de administração
A injeção de TEOSYAL® RHA 3 é reservada a profissionais formados às técnicas de injeção de produtos destinados ao preenchimento das rugas. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados previsíveis do tratamento, e sobre os seus efeitos indesejáveis potenciais. Disinfetar bem as zonas a corrigir. A injeção deve ser realizada com a ajuda das agulhas fornecidas na caixa. O TEOSYAL® RHA 3 injecta-se lentamente na derme profunda com a ajuda da técnica de injeção linear trascinada.
Se a injeção for feita demasiado profunda, ou seja no tecido subcutâneo, a correção não terá a duração esperada. Uma injeção demasiado profunda reconhece-se pelo facto de o tecido subcutâneo não oferecer resistência na injeção do produto, contrariamente ao derme. Se a cor da agulha puder ser vista sob a pele durante a injeção, significa que esta injeção é demasiado superficial. Convém evitar pois o resultado da correção poderá ser irregular. O volume a injetar depende das correções a efectuar. E no entanto recomendamo não ultrapassar 3 ml por sessão. É importante não corrigir em demasia. Massajar bem as zonas tratadas a fim de se assegurar da distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Feitos secundários
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injectada, discromia, abscesso, indurações, nodulões (possivelmente granulomas), necroses cutâneas, migrações do implante.
- Manifestações sistémicas: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático.
Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante mais de uma semana deverá ser comunicado pelo doente ao médico.
O médico, por sua vez, informará o revendedor do produto com a maior brevidade possível.

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

Precauções de emprego
O médico deverá ter em conta a presença de lidocaina neste produto de preenchimento. Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultra-rapada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de injeções, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente não se maquiar durante as duas horas que seguem a injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo deitar fora qualquer resto do produto inutilizado. Este tratamento destina-se a um uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extrusão através da agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos coletores adequados.

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

R Istruzione po применению

Описание
TEOSYAL® RHA 3 представляет собой вязкоэластичный гель гиалуроновой кислоты, ретикулированный, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержащий 0,3% массовой долей хлоридат лидокаина, с анестезирующими свойствами. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® RHA 3. Для каждого шприца (из которых один передается пациенту, а другой хранится врачом в истории болезни пациента). Объем каждого шприца указан на футляре, а также на каждом шприце.

Состав
Гиалуроновая кислота ретикулированная 23 мг
Хлоргидрат 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 объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липолизом.
TEOSYAL® RHA 3 показан для заполнения глубоких складок лица, таких как носогубные складки, «складки горечи», глубокие наклонные трещины, а также для увеличения щеи и овала лица.
Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия
TEOSYAL® RHA 3 вводится в глубокую дерму, в место кожной депрессии, подлежащей коррекции. Таким образом TEOSYAL® RHA 3 создает объем, заполняющий складки. TEOSYAL® RHA 3 является биоразлагаемым средством, которое со временем медленно рассасывается. В зависимости от глубины обрабатываемых складок, как правило, необходимо провести один, а иногда два сеанса терапии для достижения оптимального уровня коррекции. Периодические сеансы подгонки позволяют затем поддерживать желаемый уровень коррекции. В соотношении с обрабатываемой зоной и используемой техникой введения препарата, чувствительность во время инъекции может быть различной и варьироваться в зависимости от пациента.

Противопоказания
TEOSYAL® RHA 3 не следует использовать:
- для коррекции неглубоких складок;
- для инъекций, не являющихся интратермальными;
- 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, с анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока;

- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа;
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией;
- в случае если пациент имеет аутоиммунные или системные заболевания; (бета-блокирующий типа);
- для пациентов, страдающих эпилепсией или тяжелой порфирией;
- поскольку взаимодействие препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® RHA 3 в зоны, заполненные другими имплантатами;
- для беременных женщин, матерей, кормящих грудью, или детей;
- Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste produto conter um composto activo que pode induzir uma reacção positiva dos testes anti-doping.

Дозировка и способ введения
Инъекция геля TEOSYAL® RHA 3 выполняется квалифицированными врачами, которые обучены технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо подробно распросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Хорошо дезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглами, входящими в комплект поставки. Гель TEOSYAL® RHA 3 медленно вводится в глубокую дерму с использованием техники линейно-трассирующей инъекции. Если инъекция делается слишком глубоко, то есть в подкожную ткань, коррекция не будет иметь ожидаемого длительного эффекта. Слишком глубокая инъекция распознается следующим образом: при вводе препарата в подкожную ткань отсутствуют сопротивление, ощущаемое при инъекции в дерму. Если виден цвет иглы под кожей во время инъекции, это означает, что данная инъекция является слишком поверхностной. Такой инъекции следует избегать, поскольку результат коррекции может быть неравномерным. Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 3 мл на один сеанс. Важно не превышать степень коррекции. Хорошо промассажиртее обработанные зоны для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных зонах.

Побочные действия
Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочего):
- Местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и близости, дисхромия, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулемы), necros del paciente.
- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока.
Пациент должен сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжают более одной недели.

Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального манипулирования препаратом TEOSYAL® RHA важно подсоединить иглу к шприцу в соответствии с четырьмя этапами, упомянутыми на схеме (см. рисунки 1-5). При ощущении закупорки или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглу.

Меры предосторожности
Врач должен учитывать присутствие лидокаина в этом препарате для заполнения. Перед использованием препарата проверить дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не использовать препарат, если истек его срок годности или если повреждена упаковка. Посоветуйте пациенту воздерживаться от приема значительных доз витаминов E, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекции. Порекommenunjte использовать косметические средства в течение двух недель после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, sauna, hammam и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании сеанса терапии обязательно выбросить остатки неиспользованного препарата. Данное устройство предназначено для однократного использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подоснуть, что затруднит его введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приемники.

Условия хранения
Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.
Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

T Talimat sayfası

Tanınm
TEOSYAL® RHA 3 steril, kan pirojenik, seff ah, hayvan menşelii olmayan, anestezik özellikleri bakımından %0.3 lidokain klorhidrat ağırlığı iceren, retiküle hyaluronik asitir viskoelastik bir jeldir. Her kutuda onceden doldurulmuş iki adet TEOSYAL® RHA 3 şırıngası bulunur. Kutuda her şırınga için iki adet steril iğne 27G/1/2" ve iki adet izleme etiketii (biri hastaya verilmek ve bir etiket doktor tarafından hastanın dosyasında saklanacak) bulunur. Her şırınganın hacmi şırıngalarının üzerinde ve kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

Bileşim
Retiküle hyaluronik asit 23 mg
Lidokain klorhidrat 3 mg
Fosfatlı tamponu pH 7.3 1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar
TEOSYAL® ürünlerini tedavi amaçları:
- yaşlanmiş derinin anatonisini değıştirmek: hacimlerin yeniden oluřturulması, deri cökmelerinin ve alınır doldurulması, deri hidrasyonunun yeniden oluřturulması
- rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduđu cökmelerin doldurulması, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluřturulması.
TEOSYAL® RHA 3 burun ve cene kırışıklıkları, uzurru kırışıklıkları, derin deri cackıkları gibi yuzun derin kırışıklıklarının doldurulmasında ve yanakların ve yuzun ovalliğini arttırılmasında endikedir.
Lidokain acı hissinin azaltmaya yönelik lokal bir anestetiktir.

Kullanım biçimi
TEOSYAL® RHA 3 düzeltilmek istenen deri çokme yerine, derin derişje edilir. TEOSYAL® RHA 3 böylece kırışıklıklar dolduran bir hacim yaratır. TEOSYAL® RHA 3 biyolojik özürurüluđu sahip olup zaman icerisinde yavaşca emilip dađılır. Optimal bir düzeltme sevişje elde etmek için, tedavi edilecek kırışıklıkların derinliđine bađlı olarak, genellikle bir ve bazen iki tedavi seansı gerekir. Daha sonra periyodik olarak arzu edilmez düzeltme sevişjinin korunmasında imkan sađılır. Tedavi yuzunun bolgivesine ve kullanılan enjeksiyon tekniđine bađlı olarak, enjeksiyon sırasında duyuulan hassasiyet farklı olabilir ve kişiden kişiyeye deđişebilir.

Engelli durumlur
TEOSYAL® RHA 3:
- yuzeyel kırışıklıkların düzeltilmesi için
- deri altı dşnsındaki enjeksiyonlar için
- goz kapakları sevişjindeki enjeksiyonlar için
- tedavi uygulanacak bolge üzerinde veya bu bolge yakınında deri hastađılı, enfl amasyonu veya enfeksiyonu olan hastalarda
- ciddi alerji veya anafiltik şok gecmişii ile, hyaluronik aside bilinen aşıırı hassasiyeti olan hastalarda lidokaine ve/veya amid türü lokal anesteziklere karşı bilinen aşıırı hassasiyeti durumu için
- bir peeling, lazer veya ultrason esaslı bir tedavi ile birlikte
- otomium veya kalp hastalıkları olan hastalarda
- hepatoselüler yeterlilikli olan ve/veya hepatic hastalık tedavisi gören (betablokalan tipi) kişilerde
- epileptik veya porphyri hastađılı olan kişilerde
- diđil doluđlu implantasyon etkileşimmediginden TEOSYAL® RHA 3'in bařına dođru implantlarının bulunuduđu
- hamile, emziren kadınlarda veya çocuklarda kullanılmamalıdır.
Sporcular bu urunun doping testinde pozitif bir reaksiyonu sebep olabilecek aktif bir bileşim icerdiđi konusunda uyarılmaldır. Kan danarlarının icine enjekte etmeyin.

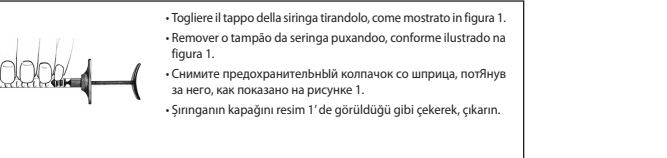
Düzeybilim (pozoloji) ve uygulama metodu
TEOSYAL® RHA 3 enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulmasına yönelik ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim görmüş Profesyonellerce yapılmalıdır. Tedaviye bařlamadan önce hastanın tıbbi geçmişinin iyice sorgulanması, tedavinin ongoreülebilir sonuçları ve olası istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirilmesi gerekir. Düzeylilecek bolgeleri iyice dezerlekte edin. Enjeksiyon kutu icerisinde verilen iğnelere yapılmalıdır. TEOSYAL® RHA 3 dođrusu ile izlenebilir enjeksiyon tekniđi kullanılarak derin deri icerisine yavaşca enjekte edilir. Eđer enjeksiyon çok derine, yani deri altı dokusunu icine yapılırsa, düzeltmenin kalıcılıđı beklenmediđi gibi olmur. Enjeksiyonun çok derin olduđu, urunun enjeksiyonu sırasında deri altı dokusunun deri tabakasının aksine direnc göstermemelerinden anlayılır. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi deri altından seçilebiliyorsa, bu enjeksiyonun fazla yuzeyel olduđunu gösterir. Bundan da kacınmak gerekir çünkü düzeltmenin sonucu düzensiz olabilir. Enjekte edilecek hacim yapılacak düzeltmelere bađlıdır. Yine de seans başına 3 ml'in aşılması önerilmez. Aşıırı düzeltme yapılmaması önerilmez. Urunun düzeltilen bolgelerinde eşit bicimde dađıldığı gibi amid için tedavi uygulanabilir bolgeleri iyice masaj yapın.

Tali etkiler
Doktor, cckazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılıcađında bunun dođrucađı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere su belirtiler örnek olarak verilebilir:
- Lokal belirtiler: inflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ađın), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bolgesinin çevresinde gećici duyu kaybı, diskromi, absesler, sertlik, nodüller (granulom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer deđişmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişene ve anafilaktik şoka varabilen aşıırı duyarlılık sayılabilir.
Hasta yukarıda bahsedilenler dşında herhangi bir ikinci etki ile karşılaşırsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun sürüyorsa doktorunu bilgilendirmelidir.
Boyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünüñ satışsına konu ile ilgili bilgi verecektir.

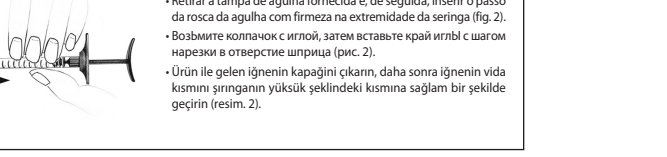
İğnenin şırınga ile birleştirilmesi
TEOSYAL® RHA ürünlerini optimal bir şekilde kullanılması için iğnenin şımadı gösterilen 4 aşamaya uygun olarak şırınganın üzerine takılması önerilmiştir (Bakınız resimleri 1'den 5'e kadar). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınc hissedilmesi halinde, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi deđiştirin.

Kullanma ilişkin önlemler
Doktor bu dođlu urunun icinde lidokain olduđunu dikkate almalıdır.
Kullanım öncesinde, son kullannya tarihini ve ambalajı n bulunuluđunu kontrol edin. Son kullannya tarihi gecmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullannmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşıırı dođza E vitamini, aspirin, ilibahı onleleyici ilacları veya antikoagülanları kullannamaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makıyı yarmamasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşıırı sıcaklık deđiş imlerini (aşırı sođuk, sauna, hamam...) kacınmasını tembihleyin. Tedavi seansının sonunda, geri kalan kullannılması urunun tamamının atılması zorunludur. Bu düzennek tek kullanılmaktır. Tekrar kullanımı halinde sterilitte artık garantii deđildir, jej bezoları etkiniđi azalabilir ve jel kuruyarak iğneye cckilmesini engelleyebilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

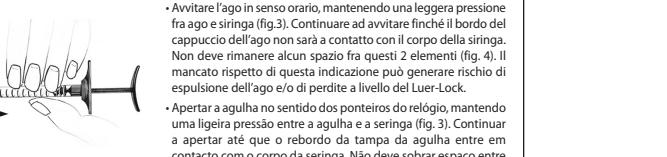
Saklama koşulları
Dođrudan güneş ışıklardan muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanılmadan önce ambalajda görünür bozulmaları olmadıđından emin olunuz.



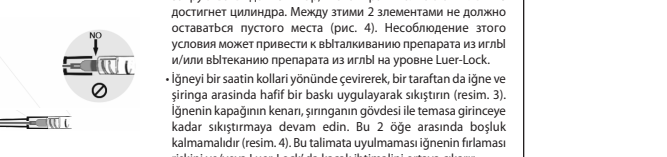
1 - Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remove the tamppó da siringa puxando, conforme illustrato na figura 1.
- Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.
- Şırınganın kapađını resim 1'de görüldüđu gibi çekerek, çıkarın.



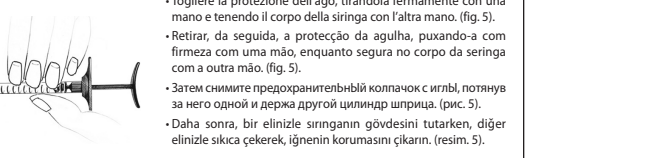
2 - Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la fillettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa de agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).
- Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте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



3 - Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relogio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.



4 - Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжите закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- İğneyi bir saatın kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uyguluyarak sıkıştırın (resim. 3). İğnenin kapađının kenarını, şırınganın gövdesi ile teması gırcince kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu 2 öđe arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock' da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.



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