TEOSYAL® RHA 4

CE 0086 *Syringe*

CE 0123 *Needles*

- 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/EEC, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.
- CE etiketi, tıbbî aygıtlara ilis¸kin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmıs¸ kurulus¸un numarasıdır.
- CE märkning överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG i förhållande till medicintekniska produkter. Numret under CE är numret för det anmälda organet.

(2)
- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- не использОВаТЬ повторно
- Tekrar kullanmayin
- Får inte återanvändas

(i)
- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın
- Se bipacksedeln

STERILE *Only for syringe*
- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril – esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц – стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısısıyla sterilize edilmiştir
- Steril – steriliserad med fuktig värme

2°C – 25°C
- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı
- Förvaringstemperatur

LOT
- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no
- Partinummer

- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi
- Utgångsdatum

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

- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Store away from sunlight
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigado de la luz del sol
- Conservare al riparo dalla luce solare
- Manter ao abrigado da luz do sol
- Хранить Защищенным От соЛнечного света
- Güneş ışğından uzak tutun
- Skyddas mot solljus

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

REF
- Numéro de référence
- Reference number
- Referenznummer
- Número de referencia
- Numero di riferimento
- Número de referência
- Артикул номер
- Referans numarası
- Referensnummer

(F) Notice d'utilisation

Description
TEOSYAL® RHA 4 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 4. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'étui ainsi que sur chaque seringue.

Composition
Acide hyaluronique réticulé .... 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 lipoatrophie.

TEOSYAL® RHA 4 est indiqué pour l'augmentation des joues, des pommettes et des contours du visage, pour la correction de la vallée des larmes et des ptoses légères, ainsi que pour le comblement des rides profondes du visage sur peaux épaisses.
La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action
TEOSYAL® RHA 4 s'injecte à une profondeur variable selon la zone à traiter : celle-ci varie des tissus graisseux sous-cutanés jusqu'aux zones pré-périostées du visage. TEOSYAL® RHA 4 crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure les volumes du visage. TEOSYAL® RHA 4 est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides et/ou du volume à traiter, en général, une et parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouches périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré. Selon la zone traitée et la technique d'injection utilisée, la sensibilité lors de l'injection peut-être différente et varier d'une personne à l'autre.

Contre-indications
TEOSYAL® RHA 4 ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections autres que sous-cutanées et/ou pré-périostées
- pour des injections au niveau des paupières
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone
- dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique
- en case 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 bêtabloquant)
- 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 4 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 4 est réservée à des professionels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée et/ou pré-périostée pour l'augmentation des tissus sous-cutanés du visage. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. La possibilité de recourir à une anesthésie pourra être abordée par le praticien directement avec le patient.
Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée. TEOSYAL® RHA 4 doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille 27G1/2" telles que les aiguilles fournies avec le produit.
- Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie la position de l'aiguille sous la peau et ajuste la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la zone à traiter et la quantité de produit administrée, la qualification du médecin pour les techniques d'augmentation du tissu sous-cutané du visage est donc essentielle.
- Interrompre l'injection bien avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site d'implantation.
- Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.
- En cas d'injection trop superficielle qu'il convient également d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier.
- En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il est possible d'appliquer de la glace fondue sur le site pendant un court instant.

Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 4 ml lors de chaque séance. Il est important de ne pas surcorriger.

Effets secondaires
Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, 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.

Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au praticien par le patient.
Le praticien en informera à son tour le revendeur du produit dans les meilleurs délais.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue
Pour une manipulation optimale des produits TEOSYAL® 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 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 4 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 4. 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 .... 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 lipoatrophy.

TEOSYAL® RHA 4 is indicated for cheek and upper cheek augmentation and redefining the contours of the face, correcting the lower eyelids and minor ptosis, and filling deep wrinkles in thick skin on the face. Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action
TEOSYAL® RHA 4 is injected at variable depth depending on the area to be treated: this varies from fatty subcutaneous tissue to pre-periosteal facial areas. TEOSYAL® RHA 4 creates a volume that corrects wrinkles and restores the contours of the face. TEOSYAL® RHA 4 is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general one, but sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles and/or volume in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touch-up 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 4 must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles
- for injections other than subcutaneous and/or pre-periosteal injections
- for injections in the eyelids
- if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock
- in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents
- in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments
- in the case of patients with autoimmune or heart diseases
- in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for liver disease (beta blockers)
- for patients suffering from epilepsy or porphyria
- due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject TEOSYAL® RHA 4 into sites in the presence of other filling implants
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children

Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.
Do not inject into blood vessels.

Dosage and method of administration
The injection of TEOSYAL® RHA 4 is reserved for practitioners trained in subcutaneous and/or pre-periosteal injection techniques for adding volume to the subcutaneous facial tissue. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and must be informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Patients may ask their practitioner directly about the possibility of using either local or regional anaesthetic block. The areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. TEOSYAL® RHA 4 should be injected using hypodermic needles of size 27G1/2", such as the needles supplied with the product.
- Inject the product slowly ensuring the needle advances along the desired trajectory, checking the position of the needle with your free hand and adjusting the quantity of product injected. The injection technique may vary according to the area to be treated and the quantity administered. It is therefore essential that the practitioner be qualified in the techniques for adding volume to subcutaneous facial tissue.
- Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.
- For optimum results, massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.
- Avoid injecting too superficially, as the result of this correction may be irregular.
- In the event of slight swelling on the site immediately after the injection, melted ice may be applied to the site for a few moments.

The injection volume is dependent upon the correction required. It is however recommended not to exceed 4 ml per session. It is important not to overcorrect.

Side effects
The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.
- General manifestations: immediate hypersensitivity 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-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle.
Dispose of 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 4 ist ein viskoelastisches Gel aus retikulierter, steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs, enthält 0,3% Lydocainhydrochlorid (Gewichtsanteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit TEOSYAL® RHA 4. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" 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
Lydocainhydrochlorid .... 3 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 .... Menge ausreichend für 1 ml

Indikationen
Die therapeutische Wirkung von TEOSYAL® Produkten umfasst:
- Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipoatrophie verlorenen Volumens TEOSYAL® RHA 4 ist angezeigt zur Behandlung von Volumendefiziten der Wangen, im Bereich der Wangenknochen und der Gesichtskontur, zur Korrektur von Marionettenfalten und leichter Ptosis sowie zur Auffüllung tiefer Gesichtsfalten bei dicker Haut.

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise
Die Injektionstiefe von TEOSYAL® RHA 4 richtet sich nach dem zu behandelten Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präperiostalen Applikation erfolgen kann. TEOSYAL® RHA 4 lässt somit ein Volumen entstehen, das die Falte ausfüllt und die Gesichtsvolumen wiederherstellt. TEOSYAL® RHA 4 ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten bzw. des zu behandelnden Volumendefizits sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu 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 4 darf nicht verwendet werden:
- zur Korrektur oberflächlicher Falten
- für andere Arten der Injektion als die subkutane und/oder präperiostale Injektion
- für Injektionen im Bereich der Augenlider
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebungen dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen
- falls dem Patienten bekannt ist, dass er Hyaluronsäure nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung
- bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat
- bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder Behandlungen auf Ultraschallbasis
- bei Patienten, die an einer Autoimmunerkrankung oder Herzkrankheit leiden
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung (vom Typ Betablocker)
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, TEOSYAL® RHA 4
- in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind
- bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern

Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Präparats unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.
Nicht in die Blutgefäße injizieren.

Dosierung und Verabreichung
Die Unterspritzung mit TEOSYAL® RHA 4 darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, die speziell für die subkutane und/oder präperiostale Filler-Injektion zur Gewebeaugmentation im Gesichtsbereich ausgebildet sind. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Der Arzt kann die Möglichkeit einer örtlichen Betäubung gegenüber dem Patienten direkt ansprechen. Der zu behandelnde Bereich ist vor dem Eingriff gründlich mit einem geeigneten Mittel zu desinfizieren. TEOSYAL® RHA 4 muss mit Injektionskanülen der Größe 27G1/2", wie sie im Packungsumfang enthalten sind, gespritzt werden.
- Das Produkt ist langsam zu injizieren, indem die Nadel kontinuierlich entlang der gewünschten Linie geführt wird. Dabei wird mit der freien Hand die Position der Nadel unter der Haut und die applizierte Produktmenge kontrolliert. Die Injektionstechnik kann je nach dem zu behandelnden Gesichtsbereich und der zu injizierenden Produktmenge variieren, daher ist es zwingend erforderlich, dass der Arzt bereits Erfahrungen mit subkutaner Filler-Injektion zur Gewebeaugmentation im Gesichtsbereich hat.
- Damit der Füllstoff nicht aus der Einstichstelle heraustritt, muss die Produktapplikation beendet sein, bevor die Nadel aus der Haut herausgezogen wird.
- Zur Erzielung eines optimalen Ergebnisses sind die behandelten Zonen im Anschluss leicht zu massieren, um sicherzustellen, dass sich das Produkt gleichmäßig in den Korrekturbereichen verteilt.
- Im Fall einer zu geringen Injektionstiefe, die ebenfalls vermieden werden sollte, kann es zu einem ungleichmäßigen Korrekturergebnis kommen.
- Sollte es im behandelten Gesichtsbereich unmittelbar nach der Injektion zu einer leichten Schwellung kommen, kann kurzzeitig mit einem Eis-Pack gekühlt werden. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab.

Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 4 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden.

Nebenwirkungen
Der Praktiker muss den Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantierung dieses Geräts auftreten können, und zwar direkt nach der Injektion oder verzögert, darunter (Liste nicht vollständig):
- Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust 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 Antikoagulanzien einzunehmen. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extremtemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Dies ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirksamkeit des Gels beeinträchtigt sein kann. Zudem würde ein eventuelles Trocknen des Gels bedeuten, dass es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird.
Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

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

(E) Prospecto

Descripción
TEOSYAL® RHA 4 es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de TEOSYAL® RHA 4. 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 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 lipoatrofia TEOSYAL® RHA 4 está indicado para el aumento de las mejillas, de los pómulos y de los contornos del rostro, para la corrección del valle de lágrimas y de las ptosis ligeras, así como para el relleno de las arrugas profundas del rostro en pieles gruesas.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción
TEOSYAL® RHA 4 se inyecta a una profundidad variable según la zona que se va a tratar: esta zona varía desde tejidos adiposos subcutáneos, hasta zonas preperiósticas del rostro. TEOSYAL® RHA 4 crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura los volúmenes del rostro. TEOSYAL® RHA 4 es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o el volumen a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. 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 4 no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones que no sean subcutáneas y/o preperiósticas;
- 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 cardiacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar TEOSYAL® RHA 4 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 4 está reservada a profesionales cualificados para las técnicas de implantación subcutánea y/o preperióstica para el aumento de los tejidos subcutáneos del rostro. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus poten- ciales efectos adversos. El médico podrá abordar directamente con el paciente la posibilidad de recurrir a una anestesia. Desinfectarbien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. TEOSYAL® RHA 4 puede inyectarse con agujas hipodérmicas de diámetro 27G1/2", como las que se entregan con el producto.
- Inyectar lentamente el producto haciendo avanzar la aguja según la trayectoria deseada, mientras la mano libre verifica la posición de la aguja bajo la piel y ajusta la cantidad de producto inyectada. La técnica de inyección puede variar según la zona a tratar y la cantidad de producto administrada; así pues, es esencial la cualificación del médico para las técnicas de aumento de tejido subcutáneo del rostro.
- Interrumpir la inyección mucho antes de retirar la aguja de la piel para evitar que el producto desborde del lugar de implantación.
- Para un resultado óptimo, masajear bien las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.
- También es conveniente evitar las inyecciones demasiado superficiales ya que el resultado de la corrección podría ser irregular.
- En caso de que aparezca una ligera hinchazón en la zona inmediatamente después de la inyección, es posible aplicar hielo fundido en la zona durante un breve momento.

El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 4 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir.

Efectos secundarios
El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este dispositivo, que ocurren inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos incluyen, entre otros:
- Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección), hematomas, picor, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromía, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas), necrosis de la piel, migración del implante.
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico.

El paciente deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana.
A su vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla
Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL® RHA, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figuras de 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo
El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacidad) 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 4 är ett sterilt, genomskinligt, icke-pyrogent, viskoelastiskt gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung som innehåller 0,3 % lidokainhydroklorid per viktmassa för dess bedövande egenskaper. Varje förpackning innehåller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® RHA 4. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 27G1/2" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningen samt på varje spruta.

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

Indikationer
De terapeutiska ändamålen med TEOSYAL®-produkter är:
- att ändra den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
- rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipoatrofi.

TEOSYAL® RHA 4 är avsett för förstoring av kind och kindben och att återskapa ansiktets konturer, korrigering av de nedre ögonlocken och lätt ptos samt utfyllnad av djupa rynkor i tjock ansiktshud.
Lidokain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärtkänslan.

Verkningssätt
TEOSYAL® RHA 4 injiceras vid olika djup, beroende på området som ska behandlas. Detta varierar från subkutan fettvävnad till pre-periostala områden i ansiktet. TEOSYAL® RHA 4 skapar en volym som korrigerar rynkor och återställer ansiktets konturer. TEOSYAL® RHA 4 är biologiskt nedbrytbart och resorberas långsamt med tiden. I allmänhet räcker det med en behandling men ibland behövs det två behandlingar, beroende på hur djupa rynkorna är och/eller volymen som behöver behandlas, för att uppnå optimal korrigeringsnivå. Regelbundna underhållssessioner behövs för att uppnå den eftersökta korrigeringsnivån.
Känslighet under injektionen kan vara olika och kan skilja sig från person till person beroende på området som ska behandlas och injektionstekniken som används.

Kontraindikationer
TEOSYAL® RHA 4 får inte användas:
- för korrektion av ytliga rynkor
- för andra injektioner än subkutana och/eller pre-periostala injektioner
- för injektioner i ögonlocken
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock
- vid känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedlen lidokain och/eller av amidtyp
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling
- för patienter med autoimmun sjukdom eller hjärtsjukdom
- för patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller får behandling för leversjukdom (betablockerare)
- för patienter med epilepsi eller porfyri
- på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådigt att injicera TEOSYAL® RHA 4 i ställen där det finns andra filler-implantat
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn

Sportsmän och kvinnor måste vara medvetna om att denna produkt innehåller komponenter som kan orsaka positiva resultat vid ett drogtest.
Injicera inte i blodkärl.

Dosering och administreringssätt
Injektionen med TEOSYAL® RHA 4 ska ges av läkare som är utbildade i subkutan och/eller pre-periostal injektionsteknik för att lägga till volym till subkutan ansiktsvävnad. Innan behandling påbörjas måste patienterna svara på frågor angående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingsresultatet och eventuella biverkningar. Patienter kan fråga läkaren om möjligheten att använda antingen lokal eller regional bedövning. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. TEOSYAL® RHA 4 ska injiceras med injektionsnålar av storleken 27G1/2" tum, såsom nålarna som levereras med produkten.
- Injicera produkten långsamt och säkerställ att nålen förs in längs den önskade banan genom att kontrollera nålens position med den fria handen och justera mängden produkt som injiceras.
- Injektionstekniken kan variera beroende på området som ska behandlas och mängden som ska administreras. Det är därför viktigt att läkaren är kvalificerad i den teknik som används för att lägga till volym till subkutan ansiktsvävnad.
- Avsluta injektionen i god tid innan nålen dras ut ur huden för att undvika att produkten flödar ut ur behandlingsstället.
- För optimalt resultat ska behandlingsområdet masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.
- Undvika att injicera för ytligt, eftersom resultatet av den korrektionen kan bli ojämn.
- Om en lätt svullnad uppstår vid stället direkt efter injektionen kan en isbit läggas över stället under en liten stund. - Mängden injektionsvolym som behövs beror på den korrektion som krävs.

Det är dock rekommenderat att inte överskrida 4 ml per session. Det är viktigt att inte överkorrigera.

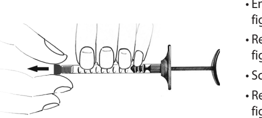
Biverkningar
Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa omfattar bland annat:
- Lokalt: inflammatoriska reaktioner (erytem, ödem, smärta vid injektionsstället), hematom, klåda, tillfällig förlust av känseln runt injektionsområdet, dyskromi, abscesser, förhårdnader, knutor (möjligen granulom), hudnekros, migration av implantatet.
- Allmänt: omedelbar överkänsliget, till anafylaktisk chock.

Patienten ska informera läkaren om andra sekundära effekter än de som beskrivs ovan uppstår eller om någon effekt kvarstår längre än en vecka.
Läkaren kommer i sin tur att informera återförsäljaren så snart som möjligt.

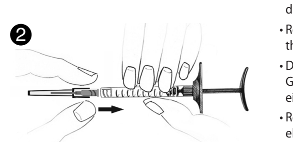
Sätta fast nålen på sprutan
För optimal användning av TEOSYAL® RHA-produkter är det viktigt att nålen sätts fast på sprutan enligt de fyra stegen som beskrivs i diagrammen (se figur 1 till 5).
Avbryt processen och byt nålar om en tryckkänsla eller obstruktion känns av under injiceringen.

Försiktighetsåtgärder vid användning
Läkaren måste beakta det faktum att denna fillerprodukt innehåller lidokain. Före användning ska förpackningens utgångsdatum och förslutning kontrolleras. Använd inte efter angivet utgångsdatum eller om förpackningen är skadad. Patienten ska informeras om att inte ta höga doser med E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionen. Informera patienten om att inte använda smink under 12 timmar efter injiceringen och undvik extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, badhus, m.m.) under veckan efter behandlingen. När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.

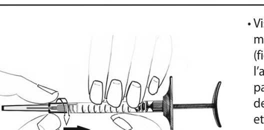
Förvaringsförhållanden
Förvara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus.
Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

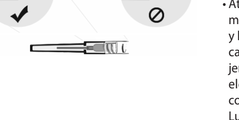
1


- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1.
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1.
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbidung 1 illustriert.
- Retirar el tapó de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1.
- Ta bort proppen från sprutan genom att dra i den, såsom visas i figur 1.

2


- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).
- Ta bort skyddet från den medföljande nålen, för därefter in nålens skruvgängor ordentligt i sprutans ändstycke (fig. 2).

3


4


- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig.4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et/ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berürhrt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguya y/o fuga a nivel del Luer-Lock.
- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan (fig. 3). Fortsätt skruva tills kanten på nålskyddet kommer i kontakt med sprutan. Det får inte finnas något utrymme mellan de två delarna (fig. 4). Om denna anvisning inte respekteras innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid Luer-Lock-anslutningen.

5

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de la seringue avec de l'autre main. (fig. 5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig. 5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb. 5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig. 5).
- Ta bort nålens skydd genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan (fig. 5).

(I) Modalità d'uso

Descrizione
TEOSYAL® RHA 4 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 4. Per ogni siringa la confezione contiene due aghi sterili 27G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una da consegnare 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, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipoatrofia. TEOSYAL® RHA 4 è indicato per l'aumento di guance, zigomi e contorni del viso, per la correzione del solco lacrimale e delle ptosi l eggere, nonché per il riempimento delle rughe profonde del viso su pelli spesse.

La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

Modo d'impiego
TEOSYAL® RHA 4 si inietta a una profondità variabile in base alla zona da trattare: dai tessuti adiposi sottocutanei alle zone preperiostee del viso. TEOSYAL® RHA 4 crea così un volume che riempie le rughe e ridefinisce i volumi del viso. TEOSYAL® RHA 4 è biodegradabile e si riassorbe lentamente nel tempo. In base alla profondità delle rughe e/o al volume da trattare, sono necessarie una o, talvolta, due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritocco possono essere utili per mantenere il livello di correzione desiderato. 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 4 non deve essere utilizzato:
- per la correzione delle rughe superficiali
- per iniezioni che non siano sottocutanee e/o preperiostee
- 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 terapia per le malattie epatiche (tipo betabloccante)
- su persone epilettiche o affette da porfiria
- non essendo state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® RHA 4 su zone in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento
- su donne incinte e in allatt amento 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 4 deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione sottocutanea e/o preperiostea per l'aumento dei tessuti sottocutanei del viso. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente su precedenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili dal trattamento e i potenziali effetti indesiderati. La possibilità di ricorrere a un'anestesia dovrà essere valutata dal medico direttamente con il paziente. Disinfettare accuratamente le zone da trattare con una soluzione antisettica adatta. TEOSYAL® RHA 4 deve essere iniettato con aghi ipodermici di misura 27G1/2", come quelli forniti con il prodotto.
- Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrata; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutaneo del viso.
- Interrompere l'iniezione molto prima di estrarre l'ago dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dalla zona trattata.
- Per un risultato ottimale, massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.
- Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle.
- Nel caso di leggero gonfiore sulla zona trattata subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio.

Il volume da iniettare dipende dalle correzioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 4 ml per seduta. Non sovracorreggere.

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, asces si, 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 uno settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente.
Il professionista informerà a sua volta il rivenditore del p rodotto 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). In caso di sensazione di ostruzione o di pressione durante l'iniezione, fermarsi e cambiare l'ago.

Precauzioni d'uso
Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato. 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 trucc arsi 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 (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essers i seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago.
Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitri 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 4 é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pyrogéno, transparente, de origem não animal, que contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® RHA 4. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 27G1/2" e duas etiquetas de traçabilidade (uma deve ser 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 lidocaína .... 3 mg
Tampão fosfato pH 7,3 .... q.s. 1 ml

Indicações
As acções 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 lipoatrofia TEOSYAL® RHA 4 é indicado para o aumento das faces, das maçãs do rosto e dos contornos do rosto, para a correcção dos sulcos nasogenianos e ptoses ligeiras, bem como para o preenchimento das rugas profundas do rosto sobre peles espessas.

A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

Modo de acção
TEOSYAL® RHA 4 é injectado a uma profundidade variável de acordo com a zona a tratar. Esta, varia de tecidos gordos subcutâneos até zonas pré-periósteas do rosto. TEOSYAL® RHA 4 cria assim um volume que preenche as rugas e restaura os volumes do rosto. TEOSYAL® RHA 4 é biodegradável e dissolve-se lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas e/ou do volume a tratar, geralmente uma sessão de tratamento, mas às vezes duas são necessárias para a obtenção de um nível de correcção óptimo. Sessões de retoque periódicas permitem posteriormente manter o nível de correcção desejado. Consoante a zona tratada e a técnica de injecção utiliz ada, a sensibilidade durante a injecção pode ser diferente e variar de uma pessoa para outra.

Contra-indicações
TEOSYAL® RHA 4 não deve ser utilizado:
- para a correcção das rugas superficiais
- para injecções outras que intradérmicas ou subcutâneas
- para injecções ao nível das pálpebras
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou próximo dessa zona.
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo 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 betabloqueante)
- para pessoas epilépticas, ou sofrendo de porfírias
- como as interacções com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar TEOSYAL® RHA 4 nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.
- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças

Os des portistas 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 injecção de TEOSYAL® RHA 4, está reservada a profissionais qualificados com a técnica de implantação subcutânea e/ou pré-perióstea para o aumento dos tecidos subcutâneos do rosto. Antes de iniciar o tratamento, deve questionar-se o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo dos resultados previsíveis do tratamento, assim como dos seus efeitos indesejáveis. A possibilidade de recorrer a uma anestesia, poderá ser abordada pelo médico directamente com o paciente. Desinfectar bem as zonas a tratar com uma solução anti-séptica adequada. TEOSYAL® RHA 4 deve ser injectado com agulhas hipodérmicas de tamanho 27G1/2", tais como as agulhas fornecidas com o produto.
- Injectar lentamente o produto, fazendo penetrar a agulha, de acordo com a trajectória desejada, ficando a mão livre para verificar a posição da agulha sob a pele assim como para distribuir a quantidade de produto injectado. A técnica de injecção pode variar de acordo com a zona a tratar e com a quantidade de produto administrado, pelo que, a qualificação do médico nas técnicas de aumento de tecidos subcutâneos do rosto, se torna, por conseguinte, essencial.
- Interromper a injecção, antes da retirada da agulha, de forma a evitar que o produto saia da zona de implantação.
- Para um resultado ideal, massajar bem as zonas tratadas, de forma a assegurar a repartição uniforme do produto nessas zonas.
- Em c aso de injecção ser demasiado superficial que deve ser evitado, o resultado da correcção poderá ser irregular.
- Em caso de aparecer um leve inchaço no local tratado imediatamente após a injecção, deverá aplicar-se, nesse local, gelo fundido durante um curto instante.

O volume a injectar, depende das correcções a efectuar. É no entanto recomendado não ultrapassar 4 ml por sessão. É importante não corr igir em excesso.

Efeitos secundários
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injecção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injecção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitóri a ao nível da zona injectada, discromia, abcesso, indurações, nódulos (possivelmente granulomas), necroses cutâneas, migrações do implante.
- Manifestações gerais: 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 re vendedor 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 injecção, parar a injecção e mudar de agulha.

Precauções de emprego
O médico deverá ter em conta a presença de lidocaína neste produto de preenchimento. Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de injecções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou antico agulantes. Recomendar ao paciente de não se maquilhar durante as doze horas que seguem a injecção e de não se expor a emperaturas 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 s er 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 colectores 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) Инструкция по применению

Описание
TEOSYAL® RHA 4 представляет собой вязкоэластичный гель гиалуроновой кислоты, ретикулярный, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержащий 0,3% массовой доли хлоргидрат лидокаина, с анестезирующими свойствами. Каждая коробка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® RHA 4. Для каждого шприца в коробке содержатся две стерильные иглы 27G1/2" и две идентификационные этикетки (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
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 липоатрофией.

TEOSYAL® RHA 4 показан для увеличения щек, скул и контуров лица, для коррекции «долины слез» и незначительных птозов, а также для заполнения глубоких складок лица на толстой коже.
Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

Способ действия
TEOSYAL® RHA 4 вводится на глубину, зависящую от обрабатываемой области: от подкожных жировых тканей до предпериостальных зон лица. Таким образом, гель TEOSYAL® RHA 4 создает объем, который заполняет складки и восстанавливает объемы лица. TEOSYAL® RHA 4 является биоразлагаемым средством, которое со временем медленно рассасывается. В зависимости от глубины складок и/или объема, подлежащих обработке, как правило, необходимо провести одно, 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
TEOSYAL® RHA 4 не следует использовать:
- для коррекции неглубоких складок;
- для инъекций, которые не являются подкожными и/или предпериостальными;
- 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 страдает аутоиммунным или сердечным заболеванием;
- в случае наличия у пациента гепатоцеллюлярной недостаточности и/или после лечения заболеваний печени (бетаблокирующего типа);
- для пациентов, страдающих эпилепсией или больных порфирией;
- поскольку взаимодействие препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® RHA 4 в зоны, заполненные другими имплантатами;
- для беременных женщин, матерей, кормящих грудью, или детей.

Спортсменов 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.

Дозировка и способ введения
Введение инъекций TEOSYAL® RHA 4 должно проводиться специалистами, обученными технике введения подкожных и/или предпериостальных препаратов, предназначенных для увеличения подкожных тканей лица. Перед началом терапии необходимо подробно расспросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Возможность прибегнуть к анестезии должна быть выяснена доктором непосредственно у пациента. Следует хорошо продезинфицировать соответствующим антисептическим раствором зоны обработки. Инъекции TEOSYAL® RHA 4 должны производиться подкожными иглами размером 27G1/2" такими, как иглы, поставляемые с продуктом.
- Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.
- Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.
- Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.
- В случае слишком поверхностной инъекции, чего следует также избегать, результат коррекции может быть неправильным.
- В случае легкой припухлости, появившейся на месте, сражу же после инъекции, на короткое время можно приложить туда талый лед.

Объем вводимого препарата зависит от коррекции, которую требуется произвести. Тем не менее, рекомендуется не пре- вышать объема 4 мл на один сеанс. Важно избегать избыточной коррекции.

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 прочих):
- Местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромця, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, грануле- мы), некроз кожи, миграцию имплантата.
- 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 продолжаются более одной недели.
В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются роз- ничной продажей продукта.

Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального манипулирования препаратами TEOSYAL® RHA важно подсоединять 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 проверьте дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не используйте препарат, если истек его срок годности или если повреждена упаковка. Посоветуйте пациенту воздерживаться от приема значительных доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Порекомендуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании сеанса терапии обязательно выбросьте остатки неиспользованного препарата. Данное устройство предназначено для одноразового употребления. В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приёмники.

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

Tanım
TEOSYAL® RHA 4 steril, kan pirojenik, şeff af, hayvan menşeili olmayan, anestezik ozellikleri bakımından %0,3 lidokain ağırlığı iceren, reti-0kule hyaluronik asittir viskoelastik bir jeldir. Her kutuda iki adet onceden doldurulmuş TEOSYAL® RHA 4 şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga icin iki steril iğne 27G1/2" ve iki izleme etiketi (biri hastaya verilecek diğeri doktor tarafından hasta dosyasında saklanacak) yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırıngaların ustunde ve karton ambalajda belirtilmiş tir.

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

Yararlılıklar
TEOSYAL® urunlerinin tedavi amacları:
- yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri cokmelerinin ve alnın doldurulması, deri hidratasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstruktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu cokmelerin doldurulması, lipoatrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

TEOSYAL® RHA 4 yanakların, elmacıkların ve yuz cercevesinin hacmini arttırmak, goz pınarlarının cukurluğunu ve hafi f sarkmaları duzeltmek ve kalın ciltlerdeki derin yuz izlerini doldurmak icin endikedir.
Lidokain acı hissini azaltmaya yonelik lokal bir anesteziktir.

Etki şekli
TEOSYAL® RHA 4 işlem gorecek bolgeye gore değişen bir derinliğe enjekte edilir : bu derinlik deri altındaki yağlı dokulardan yuzun periostal bolgelerine kadar değişir. TEOSYAL® RHA 4 boylece cizgileri dolduran ve yuzun hacimlerini onaran bir hacim yaratır. TEOSYAL® RHA 4 biyolojik cozunurluğe sahip olup zaman icerisinde yavaşca emilip dağılır. Optimal bir duzeltme seviyesi elde etmek icin, tedavi edilecek kırışıklıkların derinliğine ve/veya hacme bağlı olarak, genellikle bir ve bazen iki tedavi seansı gerekir.
Daha sonra periyodik rotuş seansları arzu edilen duzeltme seviyesinin korunmasına imkan sağlar.
Tedavi uygulanan bolgeye ve kullanılan enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, enjeksiyon sırasında duyulan hassasiyet farklı olabilir ve kişiden kişiye değişebilir.

Kontrendikasyonları
TEOSYAL® RHA 4 aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- yuzeysel kırışıklıkların duzeltilmesi icin.
- deri altı ve/veya preperiostal dışındaki enjeksiyonlar icin.
- goz kapakları seviyesindeki enjeksiyonlar icin.
- tedavi uygulanacak bolge uzerinde veya bu bolge yakınında deri hastalığı, enfl amasyonu veya enfeksiyonu olan hastalarda.
- ciddi alerji veya anafi laktik şok gecmişi ile hyaluronik aside bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda lidokaine ve/veya amid turu lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı hassasiyet durumunda.
- bir peeling, lazer veya ultrason esaslı bir tedavi ile birlikte.
- otoimmun veya kalp hastalıkları olan hastalarda.
- hepatoseluler yetersizliği olan ve/veya hepatik hastalık tedavisi goren (betablokan tipi) kişilerde.
- epileptik veya porphyri hastalığı olan kişilerde.
- diğer dolgu implantları ile etkileşimi incelenmediğinden TEOSYAL® RHA 4'in başka dolgu implantlarının bulunduğu bolgelere enjekte edilmesi onerilmez.
- hamile, emziren kadınlarda veya cocuklarda kullanılmamalıdır.

Sporcular bu urunun doping testinde pozitif bir reaksiyona sebep olabilecek aktif bir bileşim icerdiği konusunda uyarılmalıdır.
Kan damarlarına enjekte etmeyin.

Düzebilim (pozoloji) ve uygulama metodu
TEOSYAL® RHA 4 yuzun deri altı dokularının arttırılması icin deri altı ve/veya preperiostal uygulama teknikleri konusunda kalifi ye profesyonellere tahsis edilmiştir. Tedaviye başlamadan once, hastayı medikal gecmişi hakkında iyice sorgulamak, işlemin ongorulebilir sonucları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirmek gerekir. Bir anesteziye başvurma imkanı hekim tarafından doğrudan hasta ile goruşulmelidir. Tedavi edilecek bolgeyi uygun bir antiseptik solusyonla iyice dezenfekte edin. TEOSYAL® RHA 4 urunle birlikte verilen 27G1/2" olcusundeki hipodermik iğnelerle enjekte edilmelidir.
- İğneyi istenilen guzergaha gore ilerleterek urunu yavaşca enjekte edin, bu arada boş olan el ile iğnenin deri altındaki pozisyonunu kontrol edin ve enjekte edilen urunun miktarını ayarlayın.
- Enjeksiyon tekniği tedavi edilecek bolgeye ve verilen urunun miktarına gore değişebilir, dolayısıyla hekimin yuzun deri altı dokusunun doldurulması tekniklerindeki kalifi kasyonu esastır.
- Urunun implantasyon yerinden taşmasını onlemek icin iğneyi deriden cekmeden cok daha once enjeksiyonu kesin.
- Optimal bir sonuc icin, urunun duzeltilen bolgelerin icinde muntazam dağılmasından emin olmak icin tedavi edilen bolgeleri iyice ovalayın.
- Kacınılması gereken cok yuzeysel enjeksiyon halinde, duzeltme neticesi gayri muntazam olabilir.
- Enjeksiyondan hemen sonra enjeksiyon yerinde hafi f bir şişme meydana gelmesi halinde, kısa bir sure ile enjeksiyon yerine eritilmiş buz uygulamak mumkundur.

Enjekte edilecek hacim yapılacak duzeltmelere bağlıdır. Ancak seans başına 4 ml'nin aşılmaması önerilir. Tekrardan duzeltme yapmamak onemlidir.

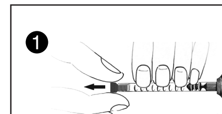
Yan etkileri
Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılacağında bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtileri örnek olarak verebiliriz:
- Lokal belirtiler: İnflamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir.

Hasta yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılaşırsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun sürüyorsa doktorunu bilgilendirmelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satıcısına konu ile ilgili bilgi verecektir.

İğnenin şırıngaya takılması
TEOSYAL® RHA urunlerinin optimal bir şekilde kullanılması icin iğnenin şemada gosterilen 4 aşamaya uygun olarak şırınganın uzerine takılması onemlidir (Bakınız resimleri 1'den 5'e kadar). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınc hissedilmesi halinde, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Kullanıma ilişkin önlemler
Doktor bu dolgu urununun icinde lidokain olduğunu dikkate almalıdır. Kullan ım oncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajı n butunluğunu kontrol edin. Son kullanma tarihi gecmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın.
Enjeksiyon seansından onceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iltihabı onleyici ilaclar veya antikoagulanlar kullanmaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyaj yapmaması ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değiş imlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam…) kacınmasını tembihleyin. Tedavi seansının sonunda, geri kalan kullanılmamış urunun tamamının atılması zorunludur. Bu duzenek tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım halinde sterilite artık garanti değildir, jel bozularak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneyle cekilmesini engelleyebilir.
Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

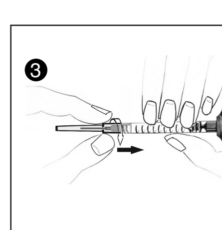
Saklama koşulları
Doğrudan gunes ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın.
Kullanmadan once ambalajda gorunur bozulmalar olmadığından emin olunuz.

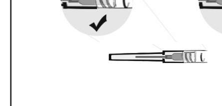
❶


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

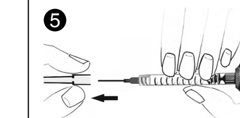
❷

- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura 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 kapağini çıkarın, daha sonra iğnenin vida kısmını şırınganın yüksük şeklindeki kısmına sağlam bir şekilde geçirin (resim. 2).

❸


❹


- 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 relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejecção da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжайте закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между зтими 2 злементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение зтого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- İğneyi bir saatin kollari yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şiringa arasinda hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim. 3). İğnenin kapağının kenarı, şırınganın gövdesi ile temasa girinceye kadar sıkıştırmaya devam edin. Bu 2 öğe arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock' da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.

❺


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

230217/02/M, November 2015