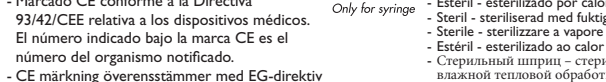


TEOSYAL PureSense Redensity I

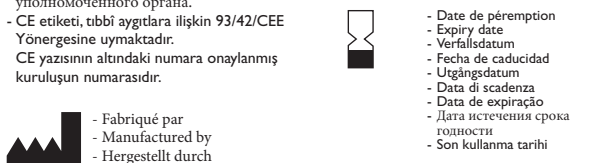


- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.
- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.
- The number below the CE is the number of the notified body.
- 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.
- CE märkning överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG i förhållande till medicintekniska produkter.
- Numret under CE är numret för det anmälda organ.
- 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.
- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств.
- Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.
- CE etiketi, tbbi aygıtları ilşkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.
- CE yazısını altındaki numara onaylanmış kuruluşuna numarasıdır.
- Fabriqué par
- Manufactured by
- Hergestellt durch
- Fabricado por
- Tillverkad av
- Prodotto da
- Fabricado por
- Изготовитель
- Üretici firma



- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Steril - steriliserad med fuktig värme
- Sterile - sterilizzato a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir
- Steril - steriliserad med fuktig värme
- Sterile - sterilizzato a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir
- Steril - steriliserad med fuktig värme
- Sterile - sterilizzato a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir

- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Numero de lote
- Partinummer
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no
- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Utgångsdatum
- Data di scadenza
- Дата окончания срока годности
- Son kullanma tarihi
- Temir à fabri de la lumière du soleil
- Store away from sunlight
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Skyddas mot solljus
- Conservare al riparo dalla luce solare
- Manter ao abrigo da luz do sol
- Хранить защищенным от солнечного света
- Güneş ışığından uzak tutun
- Número de referência
- Reference number
- Referenznummer
- Número de referencia
- Referenznummer
- Numero di riferimento
- Número de referência
- Артикул номер
- Referans numarası



TEOXANE SA
Les Charmilles
 Rue de Lyon, 105
 CH 1203 GENEVE
 Tél. +41 (22) 344 99 36
 Fax +41 (22) 340 26 33
 info@teoxane.com

F Notice d'utilisation

Description
 Teosyal® PureSense Redensity I est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique non 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 une seringue pré-remplie de Teosyal® PureSense Redensity I. Pour chaque seringue, le bouchon est étiqueté avec les numéros 30G1/2" et des 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 le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

Composition
 Acide hyaluronique.....15 mg
 Chlorhydrate de lidocaïne.....3 mg
 Tampon phosphate supplémenté* pH 7,3.....3 mg
 Les excipients spécifiques présents dans le supplémenté phosphate buffer are: alipsoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydrate et sulfate de cuivre pentahydrate.

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 lipotomie.
 Teosyal® PureSense Redensity I est indiqué pour la prévention des rides et la réhydratation du visage, du cou et décolleté. La lidocaïne est un anesthésique local destiné à réduire la sensation douloureuse.

Mode d'action
 L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de piéger jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est très présent dans les tissus cutanés et confère à la peau son hydratation, mais sa teneur diminue avec l'âge. La peau s'amincit, se fragilise, et les premières fractures cutanées apparaissent. Teosyal® PureSense Redensity I est un gel d'acide hyaluronique qui s'injecte dans la derme. Grâce à sa grande fluidité et à ses propriétés viscoélastiques, Teosyal® PureSense Redensity I diffuse uniformément dans les tissus cutanés, maintient leur hydratation et renforce la derme. Teosyal® PureSense Redensity I est biodégradable et se résorbe avec le temps. Des séances périodiques de traitement sont nécessaires pour obtenir un résultat satisfaisant d'hydratation de la peau.

Contre-indications
 Teosyal® PureSense Redensity I ne doit pas être utilisé :
 - pour des injections autres qu'intradermiques
 - en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
 - en cas de patients atteints 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.
 - dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide, dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des excipients du tampon phosphate supplémenté.
 - dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, de maladies inflammatoires chroniques ou d'autres affections auto-immunes.
 Teosyal® PureSense Redensity I est réservé à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits de comblement. 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. Bien désinfecter les zones à traiter. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Teosyal® PureSense Redensity I s'injecte uniformément et de manière superficielle sur les zones à traiter, par la technique de multiponction à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies. Éviter manuellement les zones à traiter et réaliser des multiponctions de deux à trois millimètres de diamètre et espacées d'un centimètre, à environ deux millimètres de profondeur. Le volume à injecter dépend de l'étendue des zones à traiter. Il est généralement conseillé de prévoir 2 à 3 séances de traitement à 2 ou 4 semaines d'intervalle puis une séance tous les 2 à 3 mois afin de maintenir le niveau d'hydratation.

Poseologie et mode d'administration
 L'injection de Teosyal® PureSense Redensity I est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits de comblement. 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. Bien désinfecter les zones à traiter. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Teosyal® PureSense Redensity I s'injecte uniformément et de manière superficielle sur les zones à traiter, par la technique de multiponction à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies. Éviter manuellement les zones à traiter et réaliser des multiponctions de deux à trois millimètres de diamètre et espacées d'un centimètre, à environ deux millimètres de profondeur. Le volume à injecter dépend de l'étendue des zones à traiter. Il est généralement conseillé de prévoir 2 à 3 séances de traitement à 2 ou 4 semaines d'intervalle puis une séance tous les 2 à 3 mois afin de maintenir le niveau d'hydratation.

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), hématomas, démangeaisons, pertes de sensibilité transitoire ou niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.
 - Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique.
 Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au praticien par le patient. Le praticien en informera à son tour le revendeur du produit dans les meilleurs délais.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue
 Pour une manipulation optimale des produits Teosyal® PureSense, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément au schéma figuré étapes 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, de la forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Remarque : le patient 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 décoloré 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.

G Instruction leaflet

Description
 Teosyal® PureSense Redensity I is a viscoelastic gel of non-cross-linked hyaluronic acid that is sterile, non pyrogenic, colourless and of non-animal origin and contains 0,3% by mass of lidocaine hydrochloride. For its anaesthetic properties. Each box contains one syringe pre-filled with Teosyal® PureSense Redensity I. For each syringe, the cap is labelled with the numbers 30G1/2" and the product has 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 cardboard box as well as on each syringe.

Composition
 Hyaluronic acid.....15mg
 Lidocaine hydrochloride.....3mg
 Supplemented* phosphate buffer pH 7,3.....3mg
 The specific excipients present in the supplemented phosphate buffer are: alipsoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate and copper sulfate pentahydrate.

Indications
 The therapeutic purposes of Teosyal® products are:
 - to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkle, restoration of skin hydration,
 - reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy.
 Teosyal® PureSense Redensity I is indicated for the prevention of wrinkles and rehydration of the face, neck and neckline. Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action
 Hyaluronic acid is a major constituent of ground substance. A veritable molecular sponge, its helicoïdal structure enables it to trap one thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin thins and becomes fragile, the initial skin fracture lines appear. Teosyal® PureSense Redensity I is a hyaluronic acid gel which is injected into the dermis. Thanks to its high fluidity and its viscoelastic properties, Teosyal® PureSense Redensity I diffuses evenly and uniformly into the cutaneous tissue, maintaining its hydration and reinforcing the dermis. Teosyal® PureSense Redensity I is biodegradable and is resorbed over time. Periodic treatment sessions are necessary to obtain a satisfactory level of skin hydration.

Contra-indications
 Teosyal® PureSense Redensity I must not be used:
 - for injections other than intradermal
 - in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments
 - if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at or near the treatment 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 the case of patients having a known hypersensitivity to one of the excipients of the supplemented phosphate buffer
 - in case of patients with autoimmune diseases
 due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject the product at the same time as other filling implants are present
 - in pregnancy, breastfeeding mothers, or in children
 Do not inject into blood vessels.
 Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive reaction in a drug test.

Dosage and method of administration
 The injection of Teosyal® PureSense Redensity I is reserved for health professionals trained in the injection techniques of filling products. 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. Treatment sites must be properly disinfected. It is recommended that the injection be given using the needles supplied in the box. Teosyal® PureSense Redensity I should be injected evenly and superficially into the sites to be treated using the multipuncture technique with the aid of the 30G1/2" needles provided. The sites to be treated should be stretched manually and multipunctures of 2 to 3 millimetres in diameter separated by one centimetre should be performed to a depth of approximately 2 millimetres. The volume to be injected depends on the size of the area to be treated. It is generally advised to count 2 to 3 treatment sessions at 2 or 3 week intervals, followed by a session every 2 to 3 months in order to maintain the level of hydration.

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 could 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 optimal use of Teosyal® PureSense products, it is important for the needle to be mounted on the syringe following the 4 steps described in the diagrams (see figures 1 to 5). If there is a sensation of pressure or obstruction during the injection, the process should be halted and the needles changed.

Precautions for use
 The practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the expiry date and the integrity of the packaging before use. Do not use after the expiry 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 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® PureSense Redensity I ist ein viskoelastisches, steriles, pyrogenfreies, transparentes Gel aus nicht pyrogenem Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs und enthält 0,3 % Lidocainhydrochlorid (Gewichtsmittel) für seine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält eine seringevorabgefüllte mit Teosyal® PureSense Redensity I. Für jede Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung
 Hyaluronsäure.....15 mg
 Lidocainhydrochlorid.....3 mg
 Komplettierter* Puffer pH 7,3.....3 mg
 Phosphatpuffer mit Zusatzstoffen* pH 7,3.....3 mg
 * Der Phosphatpuffer enthält die folgenden speziellen Hilfsstoffe Alpha-Lipoid-Säure, Glutathion, N-Acetyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleukin, L-Leukin, L-Pyrsin-Monohydrat, Glycerin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyroxinhydrochlorid, Zinkacetat-Dihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Indikationen
 Die therapeutische Wirkung von Teosyal® Produkten umfasst:
 - Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfalten, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut,
 - Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von Narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch die Lipotomie verlorenen Volumens.
 Teosyal® PureSense Redensity I ist ein präventives Mittel gegen Faltenbildung sowie ein Mittel zur Rehydrierung von Gesicht, Hals und Dekolleté. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung.

Wirkungsweise
 Hyaluronsäure ist ein Grundstoffes des Grundstoffes ist Hyaluronsäure. Dieses wirkt wie ein molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus das tausendfache seiner Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und brüchiger und es entstehen Falten. Teosyal® PureSense Redensity I ist ein Gel aus Hyaluronsäure, das in die Dermis injiziert wird. Dank seiner großen Flüssigkeit und viskoelastischen Eigenschaften verleiht sich Teosyal® PureSense Redensity I gleichmäßig im Hautgewebe, reguliert den Wasserhaushalt und stärkt die Dermis. Teosyal® PureSense Redensity I ist biologisch abbaubar und resorbiert sich mit der Zeit. Zur Erzielung optimaler Rehydrierungsergebnisse ist die Behandlung in gewissen zeitlichen Abständen zu wiederholen.

Gegenanzeigen
 Teosyal® PureSense Redensity I darf nicht verwendet werden:
 - für nicht intradermale Injektionen
 - in Verbindung mit Peeling, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallbasis
 - wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung 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
 - bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegen einen der Hilfsstoffe des zuzusatzstoffhaltigen Phosphatpuffers
 - bei Patienten an einer Autoimmunerkrankung leidet
 - da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, Teosyal® PureSense Redensity I im Bereich einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind
 - bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern
 Nicht in die Blutgefäße injizieren. Sport treibende Patienten müssen darüber aufgeklärt sein, dass ein Wirkstoff dieses Produkts unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

Dosierung und Verabreichung
 Teosyal® PureSense Redensity I darf nur durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Füllernauffüllung geschult wurden. 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. Wir empfehlen die Verwendung der in der Packung mitgelieferten Kanülen. Teosyal® PureSense Redensity I wird durch die serielle Punkttechnik mit Hilfe der mitgelieferten 30G1/2" Nadeln gleichmäßig und oberflächlich in die zu behandelnde Bereiche injiziert. Zu behandelnde Bereiche manuell gleich ziehen und in Abständen von je einem Zentimeter ca. zwei Millimeter tiefe, serielle Injektionen in Kreisen von zwei bis drei Millimeter Durchmesser durchführen. Die Menge des zu injizierenden Gels hängt von den Dimensionen der zu behandelnden Zonen ab. In der Regel empfehlen sich 2 bis 3 Behandlungen im Abstand von 2 bis 4 Wochen und anschließend eine weitere Behandlung alle 2 bis 3 Monate zur Aufrechterhaltung eines optimalen Feuchtigkeitgehalts der Haut.

Nebenwirkungen:
 Der Praktiker muss dem Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation 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 an Injektionsbereichen, Verblutungen, Abszess, Verhärtungen, Knoten, Indurationen, Noduli (möglicherweise Granulome), Hautnekrose, 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 seinenitsch schnellstmöglich den Händler des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze
 Für die optimale Einsatz von Teosyal® PureSense-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend der (in den Abbildungen illustrierten) Schritte 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird. Wenn Sie beim Injizieren einen Widerstand oder Gegendruck verspüren, stoppen Sie den Injektionsvorgang und wechseln 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 sollte das Produkt nicht verwendet werden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er eine Woche vor der Unterspritzung kein hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extrempemperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam etc.) zu vermeiden. Nach der Injektion sollte der Patient sich nicht schminkt und keine extremen Temperaturen (intense cold, sauna, etc.) während der Woche folgenden dem Produkt zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirkamkeit 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
 Store bei 2°C und 25°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
 Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

E Prospeccto

Descripción
 Teosyal® PureSense Redensity I es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene una seringa pre-llenada con Teosyal® PureSense Redensity I. Por cada jeringuilla, el tapón de la jeringuilla está etiquetado con los números 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el empaque, al igual que en cada jeringuilla.

Composición
 Acido hialurónico.....15 mg
 Clorhidrato de lidocaína.....3 mg
 Tampon fosfato suplementado* pH 7,3 c.s.p. 3 mg
 * Los excipientes específicos presentes en el tampon fosfato suplementado son el ácido alfa lipoaico, glutatión, N-acetyl-L-cisteina, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lysina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, clorhidrato de piridoxina, acetato de zinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidratado.

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 lipotomía.
 Teosyal® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.
 Teosyal® PureSense Redensity I är avsett för att förebygga rynkor och rehydrering i ansiktet, på halsen och i urringningen. Lidocain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärkanvändning.

Modo de acción
 El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Este ácido se encuentra muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel la hidratación que necesita; sin embargo, la cantidad de este ácido presente en los tejidos disminuye con la edad, ocasionando que la piel se torne más frágil y que aparezcan las arrugas. Teosyal® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, Teosyal® PureSense Redensity I se propaga uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal® PureSense Redensity I es biodegradable y se resorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel es importante recurrir a sesiones periódicas de tratamiento.

Contraindicaciones
 Teosyal® PureSense Redensity I no debe utilizarse:
 - como inyección no intradérmica,
 - en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
 - en caso de que el paciente padezca afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de esta.
 - en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico.
 - en el caso de pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
 - en el caso de pacientes con una hipersensibilidad conocida a uno de los excipientes del tampón fosfato suplementado,
 - en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes,
 - en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que las posibles reacciones no han sido estudiadas,
 - en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños
 No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.
 Los deportistas deberán estar alertas de que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control antidopaje.

Posología y modo de administración
 La inyección de Teosyal® PureSense Redensity I está reservada a personas con una formación relacionada con las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente deberá ser interrogado sobre sus antecedentes médicos, y deberá informarse sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas a la caja. Teosyal® PureSense Redensity I se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2" suministradas. Esfírese manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos o tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 2 o 3 semanas de intervalo, seguida, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

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, picazón, pérdida transitoria de sensibilidad alrededor de la zona inyectada, dischromia, abscessos, 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.
 Al ser vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

Emblaje de la aguja en la jeringuilla
 Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véanse las figuras 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 debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto. Verificar la fecha de caducidad y la integridad del empaque antes de su utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el empaque está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, anti-inflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Deshacer 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, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

S Instruktionsblad

Med beskrivning
 Teosyal® PureSense Redensity I är ett viskoelastiskt, sterilt, icke-pyrogen, färglöst gel av icke-tvårbunden hyaluronsyra och av icke-animalskt ursprung, som innehåller 0,3% lidokainhydroklorid per viktmått för dess anestésiska egenskaper. Varje seringebeskrivning innehåller en seringevorabefyllnad med Teosyal® PureSense Redensity I. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G1/2" tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningsasken samt på varje spruta.

Sammansättning
 Hyaluronsyra.....15 mg
 Lidokainhydroklorid.....3 mg
 Kompletterad* buffert pH 7,3 c.s.p. 3 mg
 * De specifika innehållsämnen i den kompletterade fosforbufferten är: alipsoisyra, glutation, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-ysin monohydrat, glycin, L-valin, L-treonin, L-prolin, pyridoxinhydroklorid, zinkacetatdihydrat och kopparsulfat-pentahydrat.

Indikationer
 De terapeutiska ändamålen med Teosyal®-produkter är:
 - att ändra den åldrade hudens anatomi: volumerätning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden
 - rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipotomi.
 Teosyal® PureSense Redensity I är avsett för att förebygga rynkor och rehydrering i ansiktet, på halsen och i urringningen. Lidocain är en lokalbedövning som är utformad för att minska smärkanvändning.

Verkningsätt
 Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel av grundsubstansen. En äkta molekylär svamp, med sin spiralförmiga struktur, möjliggör att den tillfångtar upp till tusentals gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnad och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Allt efter huden blir tunnare och skårare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga. Teosyal® PureSense Redensity I är ett gel av hyaluronsyra som injiceras i i huden. tack vare dess utpräglade fluiditet och viskoelastiska egenskaper distribueras Teosyal® PureSense Redensity I jämnt ut i den kutana vävnaden och upprätthåller dess återfuktning och förstärker huden. Teosyal® PureSense Redensity I är biologiskt nedbrytbar och resorberas med tiden. Regelbunda behandlingar är nödvändiga för att få en tillfredsställande nivå av hudåterfuktning.

Kontraindikationer
 Teosyal® PureSense Redensity I får inte användas:
 - för annat än intradermala injektioner
 - i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling
 - om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället
 - 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 den fall patienten har en känd överkänslighet mot ett av innehållsämnen i den kompletterade fosforbufferten
 - för patienter med autoimmun sjukdom
 - på grund av möjlig interaktion med andra fyllerimplantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådligt att injicera Teosyal® PureSense Redensity I i ställen där andra fyller

