



- 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 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 medicil. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

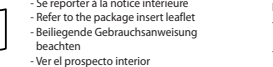
- Marcação CE conforme à Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

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

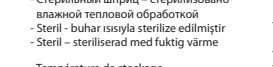
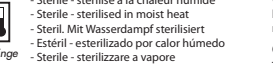
- CE etiketi, tibbi aygıtları IİS, kin 93/42/CEE Yönergesine uyaktadır. CE yazısınan altındaki numara onaylanmıs, kurulus un numarasıdır.

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

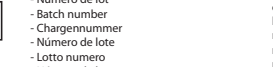
- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın
- Får inte återanvändas



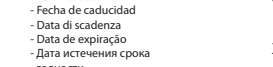
- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attersari al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с сопроводительной запиской внутри коробки
- Amabaling içindeki talimatları sayfasına bakın
- Se bipaksedelen
- Sterilise – stérilisé à la chaleur humide
- Sterile – sterilised in moist heat
- Sterile – sterilizzato a vapore
- Estéril – esterilizado ao calor húmido
- Esteril – esterilizado por calor húmido
- Sterile – sterilizzato a vapore
- Steril – buhar ısıyla sterilize edilmiştir
- Steril – steriliserad med fuktig värme



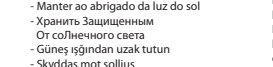
- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenagem
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı
- Förvaringstemperatur



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Loto numero
- Numero 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 kullanan tarihi
- Utgångsdatum



- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Store away from sunlight
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Manter ao abrigado da luz do sol
- Хранить защищенным От солнечного света
- Günyes ışından uzak tutun
- Skådas 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

**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 anesthésiques. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense Redensity I. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G1/2" et deux étiquettes de traçabilité (dont une à remettre au patient, et une à tenir 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 ..... qsp 1 ml
- \* Les excipients spécifiques présents dans le tampon phosphate supplémenté sont l'acide α-lipoïque, glutathion, N-acetyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraté, glycine, L-valine, L-thréonine, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc dihydrate et sulfate de cuivre pentahydraté.

**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 la hydratation et l'élasticité  
- chirurgie reconstructive : comblement des marcs dus à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une liposuction.  
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 héliocidaire 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 le 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 le derme. TEOSYAL® PureSense Redensity I est biodégradable et se resorbe avec le temps. Des séances périodiques de traitement sont nécessaires pour obtenir un résultat satisfaisant d'hydratation de la peau.

**Contre-indications**

- pour des injections au sein qu'intermédiaires en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone.
- en cas de patient ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique.
- en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide.
- 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.
- les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Redensity I sur des zones en présence d'autres implants de comblement.
- chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
- Les sportifs devront être alertés sur le fait que ce produit contient un composé actif pouvant induire une réaction positive des tests anti-dopage.

**Posologie 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 identifier le patient sur ses antécédents médicaux, de lire le mode de résultats visibles 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 multipuncture à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies. Étirer manuellement les zones à traiter et réaliser des multipunctures 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 3 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 l'injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :  
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, oedème, 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® PureSense, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées dans le schéma (voir 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 décongéler 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 de anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas exposer à des températures extrêmes (fronction, 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 géant son extrusion à travers une aiguille. Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

**Conditions de conservation**

Conservé 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.

**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 two syringes pre-filled with TEOSYAL® PureSense Redensity I. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the cardboard box as well as on each syringe.

**Composition**

- Hyaluronic acid ..... 15 mg
  - Lidocaine hydrochloride ..... 3 mg
  - Supplemented\* phosphate buffer pH 7.3 ..... q.s. ad 1 ml
- \* the specific excipients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic 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 liposuction.  
TEOSYAL® PureSense Redensity I is indicated for the prevention of wrinkles and rehydration of the face, neck and neckline. Lidocaïne 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 heliocoidal 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 marked fluidity and its visco-elastic properties, TEOSYAL® PureSense Redensity I is evenly distributed 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**

- 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 patients having a 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 TEOSYAL® PureSense Redensity I into sites where other filling implants are present
  - in pregnancy, breast-feeding 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 3 or 4-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 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® 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 session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (remaining unused product) 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 efficacy and preventing 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.

**Gebrauchsanweisung**

**Beschreibung**

TEOSYAL® PureSense Redensity I ist ein viskoelastisches, steriles, pyrogenfreies, transparentes Gel aus nicht pyrogenem Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs und enthält 0,3% Lydcainhydrochlorid (Gewichtsmass) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei seringjüll gefüllte mit TEOSYAL® PureSense Redensity I. Für jede seringjüll, die box enthält zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Tracability 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.

**Zusammensetzung**

- Hyaluronsäure ..... 15 mg
  - Lydcainhydrochlorid ..... 3 mg
  - Phosphatpuffer mit Zusatzstoffen\* pH 7.3 ..... Menge ausreichend für 1 ml
- \* Der Phosphatpuffer enthält die folgenden speziellen Hilfsstoffe Alpha- Lipoid- Säure, Glutathion, N- Acetyl- L-Cystein, L- Arginin, L- Isoleucin, L- Leucin, L- Lysin- Monohydrat, Glycin, 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 Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitsgehalts der Haut  
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Liposotapie verlorenen Volumens. TEOSYAL® PureSense Redensity I ist ein präventives Mittel gegen Faltenbildung sowie ein Mittel zur Rehydrierung von Gesicht, Hals und Dekolletee.  
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerz lindern.

**Wirksamweise**

Ein Hauptbestandteil des Grundstoffes ist Hyaluronsäure. Diese wirkt wie ein molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus das tausendfache ihres Gewichtes an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und hydratisiert die Haut. Mit dem Alter ab, die Haut wird dünner und brüchiger und es entstehen Falten. TEOSYAL® PureSense Redensity I ist ein Hyaluronsäuregel, das in die Dermis injiziert wird. Dank seiner guten Fluidität und viskoelastischen Eigenschaften verteilt 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**

- für nicht intradermale Injektionen
  - in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallsbasis
  - wenn 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 zusetzstoffhaltigen Phosphatpuffers
  - bei Patienten mit einer Autoimmunkrankheit
  - da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, TEOSYAL® PureSense Redensity I in Bereiche 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 Präparates unter das Dopinggesetz fällt und bei entsprechenden Tests eine positive Reaktion zeigt.

**Dosierung und Verabreichung**

Die Injektion von TEOSYAL® PureSense Redensity I ist ausschließlich für durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung 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 Verfärbungen sind durch 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 behandelnden Bereiche injiziert. Zu behandelnde Bereiche manuell glatt ziehen und in Abständen von je einem Zentimeter ca. zwei Millimeter tiefe serielle Injektionen in Kreisen von zwei bis drei Millimetern 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 3 bis 4 Wochen und anschließend eine Behandlung alle 2 bis 3 Monate zur Aufrechterhaltung eines optimalen Feuchtigkeitsgehalts der Haut.

**Nebenwirkungen**

Der Praktiker muss den 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):  
- Ortliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust am Injektionsbereich, Verfärbungen, Abszess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantates.  
- Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock.  
Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche andauern, 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® 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 Gegenruck 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 Produkt nicht mehr verwenden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er eine Woche vor der Injektion 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 Behandlungsdauer eine Woche lang Extrempertemperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam etc.) 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.

**Prospecto**

**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 dos seringujas prellenas de TEOSYAL® PureSense Redensity I. Para cada seringujilla, la caja contiene dos agujas esteriles 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 seringujilla se indica en el empaque, al igual que en cada seringujilla.

**Composición**

- Hyalurónico ..... 15 mg
  - Clorhidrato de lidocaína ..... 3 mg
  - Tampon fosfato suplementado\* pH 7,3 ..... q.s. für 1 ml
- \* Los excipientes específicos presentes en el tampon fosfato suplementado son el ácido alfa lipoico, glutathion, N-acetil-L-cisteína, 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 liposotrofia.  
TEOSYAL® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

**Modo de acción**

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura heliocida 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 así que la piel se frage, se fragilice y que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. TEOSYAL® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidade 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 reabsorbe 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**

- para inyecciones que no sean intradérmicas
  - en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido
  - cuando el paciente padezca afecciones cutáneas: inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de ésta.
  - en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico.
  - en caso de 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 tampon fosfato suplementado.
  - en el caso de pacientes que padecan enfermedades auto-inmunes,
  - en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que los 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.  
Deportistas deben saber 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 en la caja. TEOSYAL® PureSense Redensity I se inyecta uniformemente y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2" suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos a 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 3 o 4 semanas de intervalo, seguidas, 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, picor, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromia, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas), necrosis de la piel, migración del implante.  
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico.  
El paciente deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana.  
- Alguna(s) manifestación(es) de hipersensibilidad inmediata o reacción alérgica.  
A su vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

**Ensamblaje de la aguja en la seringujilla**

Para una manipulación óptima de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la seringujilla 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. Comprobar 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, antiinflamatorios 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 (



**I Modalità d'uso****Descrizione**

TEOSYAL® PureSense Redensify I è un gel viscoelastico a base di gel ialuronico, non reticolato, sterile, non pirogenico, trasparente, di origine non animale e contiene lo 0,3% in massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due siringhe preimpiegate di TEOSYAL® PureSense Redensify I. Per ciascuna siringa, la confezione contiene inoltre due aghi sterili da 30G1/2\* e un'unità di tracacciabilità (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 scatola, nonché su ogni siringa.

**Composizione**

Acido ialuronico	15 mg
Lidocaina Cloridrato	3 mg

Tampone fosfato supplementato\* pH 7,3 ..... q.b. a 1 ml

\* gli specifici eccipienti presenti nel tampone fosfato supplementato sono acido  $\alpha$ -lipoico, glutatone, N-acetil-L-cisteina, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monoidrato, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato di piridossina, acetato di zinco diidrato e solfato di rame pentaidrato.

**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 cicatrici, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipotrofia. TEOSYAL® PureSense Redensify I è indicato per la prevenzione delle rughe e per la reidratazione del viso, del collo e del décolleté. La lidocaina è un anestetico locale indicato per ridurre la sensazione dolorosa.

**Azione**

L'acido ialuronico è uno dei principali componenti della sostanza fondamentale. Vera e propria spugna molecolare, la sua struttura eliocoidale gli consente di "intrappolare" mille volte il suo peso in acqua. E' presente in grandi quantità nei tessuti cutanei e conferisce idratazione alla pelle, ma la sua quantità nel derma diminuisce con l'avanzare dell'età. La pelle si assottiglia, diviene fragile e compiono le prime apparecchiature cutanee. TEOSYAL® PureSense Redensify I è un gel di acido ialuronico che si inietta nel derma, grazie alla sua grande fluidità e alla sua grande viscoelasticità. TEOSYAL® PureSense Redensify I si diffonde uniformemente nei tessuti cutanei, ne mantiene l'idratazione e ne rafforza il derma. TEOSYAL® PureSense Redensify I è biodegradabile e si riassorbisce col tempo. Per ottenere un risultato soddisfacente di idratazione della pelle sono necessarie delle sedute periodiche.

**Controindicazioni**

TEOSYAL® PureSense Redensify I non deve essere utilizzato:

- per iniezioni che non siano intradermiche,
- in associazione con peeling, trattamento laser o a base di ultrasuoni,
- in caso di affezioni cutanee, infiammazioni o infezioni sulla zona da trattare o in prossimità di tale zona,
- in caso di pazienti conipersensibilità all'acido ialuronico nota, severe reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti,
- in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli anestetici locali di tipo amido,
- nel caso di pazienti con ipersensibilità nota a uno degli eccipienti del tampone fosfato supplementato,
- in caso di pazienti che soffrono di malattie autoimmuni,
- non essendo state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® PureSense Redensify I su zone in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento.

TEOSYAL® PureSense Redensify I è vietato l'uso nei bambini.

Non iniettare nei seni sanguigni.

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

**Posologia e modalità di somministrazione**

L'iniezione di TEOSYAL® PureSense Redensify I deve essere effettuata da medici con una formazione tecnica sull'iniezione di prodotti destinati al riempimento. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente circa la sua anamnesi e informarla dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. Desinfettare accuratamente le zone da trattare. Si raccomanda di iniettare mediante gli aghi contenuti nella confezione. TEOSYAL® PureSense Redensify I si inietta uniformemente e in superficie nelle zone da trattare, tramite la tecnica della multipuntura, con gli aghi 30G1/2\* in dotazione. Distendere manualmente le zone da trattare e operare delle multipunture di due, tre millimetri di diametro e con uno spazio di un centimetro da una all'altra, a circa due millimetri di profondità. Il volume di prodotto da iniettare dipende dall'estensione delle zone da trattare. Generalmente si consiglia di prevedere da 2 a 3 sedute di trattamento con un intervallo compreso tra le 3 e le 4 settimane, poi una seduta ogni 2 o 3 mesi per mantenere il livello di idratazione.

**Effetti secondari**

Il professionista deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impiego di questo dispositivo, che si possono verificare subito dopo l'iniezione o in modo ritardato. Questi comprendono (elenco non esaustivo):

- Manifestazioni locali: reazioni infiammatorie (eritema, edema, dolore nell'area di iniezione), ecchimosi, prurito, perdita temporanea di sensibilità nell'area di iniezione, discromia, ascessi, indurimento, noduli (possibile formazione di granulomi), necrosi della pelle, migrazione dell'impianto.
  - Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata fino allo shock anafilattico.
- Eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo uno settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente.

Il professionista informerà a sua volta il rivenditore del prodotto nel minor tempo possibile.

**Assemblaggio dell'ago sulla siringa**

Per una manipolazione corretta dei prodotti TEOSYAL® PureSense, è importante che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle 4 fasi descritte nello schema (vedi figure 1-5). Interrompere l'iniezione e cambiare ago nel caso in cui si senta un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione.

**Precauzioni d'uso**

Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è danneggiata. Sconsigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti. Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle dodici ore che seguono l'iniezione e di non esporsi a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco...) durante la settimana seguente il trattamento. Alla fine della seduta di trattamento, è obbligatorio gettare i resti di prodotto non utilizzato. Questo dispositivo è destinato ad un unico uso. In caso di utilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essersi seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago. Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.

**Condizioni di conservazione**

Conservare tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi del sole diretti.

Prima dell'utilizzo, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

**P Instruções de utilização****Descrição**

TEOSYAL® PureSense Redensify I é um gel visco-elástico de ácido hialurónico não reticulado, estéril, não pirogênico, transparente, de origem não animal e contém 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® PureSense Redensify I. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas 30G1/2\* e uma unidade de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no acondicionamento de cartão e no verso da caixa.

**Composição**

Acido ialuronico	15 mg
Cloridrato de lidocaina	3 mg

Tampão fosfato suplementado\* pH 7,3 ..... q.s. 1 ml

\* os excipientes específicos presentes no tampão fosfato suplementado são o ácido  $\alpha$ -lipoico, glutatona, N-acetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina mono-hidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco di-hidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

**Indicações**

As ações terapêuticas dos produtos TEOSYAL® são as seguintes:

- modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obras da pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstrutiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrofia. TEOSYAL® PureSense Redensify I é indicado para a prevenção das rugas e rehidratação do rosto, do pescoço e do decote. A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

**Modo de ação**

O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental. Verdadeira esponja molecular, a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até à mil vezes o seu peso em água. Está muito presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, mas o seu teor diminui com a idade. A pele torna-se mais fina, fragiliza-se, e as primeiras depressões cutâneas aparecem. O TEOSYAL® PureSense Redensify I é um gel de ácido hialurónico que se injecta na derme. Graças à sua grande fluididez e às suas propriedades viscoelásticas, o TEOSYAL® PureSense Redensify I espalha-se uniformemente nos tecidos cutâneos, mantêm a sua hidratação e reforça a derme. O TEOSYAL® PureSense Redensify I é biodegradável e dissolve-se ao longo do tempo. Sessões periódicas de tratamento são necessárias para obter um resultado satisfatório de hidratação da pele.

**Contra-indicações**

TEOSYAL® PureSense Redensify I não deve ser utilizado:

- para injeções outras que intradérmicas
- em associação com um peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultrassons,
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou próximo dessa zona,
- em caso de pacientes comipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestesícos locais do tipo amido
- No caso de doentes com uma hipersensibilidade conhecida a um dos excipientes do tampão fosfato suplementado
- no caso de pacientes sofrendo de doentes auto-imunes,
- Como as interações com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar TEOSYAL® PureSense Redensify I em outros dispositivos ou implantes de preenchimento, no perimetro ou sobre a zona a injectar,
- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças.

Os injetores nos vasos sanguíneos.

No sportivos deverão ser alertados para o facto de que este produto contém um composto activo que pode induzir uma reacção positiva aos testes anti-doping.

**Posologia e modo de administração**

A injeção de TEOSYAL® PureSense Redensify I é reservada a médicos formados às técnicas de injeção de produtos de preenchimento. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o doente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados prévios do uso do produto, e sobre os seus efeitos indesejáveis potenciais. Desinfetar bem as zonas a tratar. Recomendamos injectar com a ajuda das agulhas fornecidas na caixa. O TEOSYAL® PureSense Redensify I injecta-se uniformemente e de maneira superficial sobre as zonas a tratar, através da técnica de multipuntura com as agulhas 30G1/2\* fornecidas. Esticar manualmente as zonas a tratar e realizar multipuncturas de dois a três milímetros de diâmetro com um espaço entre elas de um centímetro, com cerca de dois milímetros de profundidade. O volume a injectar depende da extensão das zonas a tratar. É aconselhado geralmente entre 2 a 3 sessões de tratamento a 3 ou 4 semanas de intervalo e em seguida uma sessão todos os 2 a 3 meses a fim de manter o nível de hidratação.

**Efeitos secundários**

O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que podem aparecer imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estes incluem (lista não exaustiva):

- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injectada, discromia, abscessos, indurações, nodos (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 revendedor do produto com a maior brevidade possível.

**Montagem da agulha na seringa**

Para uma manipulação otimizada dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha seja montada na seringa de acordo com as 4 etapas mencionadas no esquema (Ver figuras 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

**Precações de emprego**

O profissional de saúde 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, durante a sessão de injeções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquiar durante as doze horas que seguem a injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo deitar fora qualquer resto do produto inutilizado. Este tratamento destina-se a um uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extrusão através da agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos coletores adequados.

**Condições de conservação**

Conservar entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz do sol directa.

Antes da utilização assegurar-se da ausência de sinais visíveis de deterioração da embalagem.

**R Instrucción по применению****Описание**

TEOSYAL® PureSense Redensify I представляет собой вязкоэластичный гель неретикулярной гиалуроновой кислоты, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения, содержит 0,3% гидрохлорид лидокаина, обеспечивающего анестезирующее действие. Каждый картон содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® PureSense Redensify I. Для каждой шприца в упаковке имеются две иглы 30G1/2\* две идентификационные единицы (одна из которых передается пациенту, а другая хранится врачом в личном деле пациента). Объем каждого шприца указан на упаковке, а также на самом шприце.

**Состав**

Гиалуроновая кислота	15 мг
Гидрохлорид лидокаина	3 мг

Фосфатный буфер обогащенный буфер\* pH 7,3 ..... q.s. 1 ml

\* специфическими компонентами обогащенного фосфатного буфера являются альфа-липоевая кислота, глутатон, N-ацетил-L-цистин, L-аргинина, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина моногидрат, глицин, L-валлин, L-треонин, L-пролин, пиридоксила гидрохлорид, цинка ацетата дигидрат и пентагидрат сульфата меди.

**Показания**

Продукты TEOSYAL® обладают следующими терапевтическими действиями:

- изменение анатомии стареющей кожи: восстановление объема, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объема, потерянных в связи с липолитофией.

TEOSYAL® PureSense Redensify I показан для предотвращения появления морщин и ретикуляций лица, области шеи и декольте. Лидокаин является местным анестетиком, предназначенным для уменьшения болезненных ощущений.

**Способ действия**

Гиалуроновая кислота является главным компонентом основного вещества. Ее спиралевидная структура молекулярной губки позволяет ей удерживать воду весом в тысячу раз больше ее собственного. Она в достаточном количестве присутствует в кожных тканях и обеспечивает коже увлажнение, но ее содержание с возрастом снижается. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются первые морщины. Гель гиалуроновой кислоты TEOSYAL® PureSense Redensify I вводится в дерму, благодаря своей текучести и вязкоэластичности TEOSYAL® PureSense Redensify I равномерно распределяется в кожных тканях, обеспечивая их увлажнение и укрепление дермы. TEOSYAL® PureSense Redensify I является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Для получения удовлетворительного результата увлажнения кожи необходимо периодически повторять процедуру.

**Противопоказания**

TEOSYAL® PureSense Redensify I не следует использовать :

- для инъекций, не являющихся внутримышечными
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией
- если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в области применения или вблизи этой области.
- в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте или анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока.
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или местным анестетикам амидного типа,
- в случае гиперчувствительности пациента к одному или нескольким вспомогательным веществам обогащенного фосфатного буфера
- в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием.

Поскольку взаимодействие препарата с другими препаратами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® PureSense Redensify I в зоны, занятые другими имплантатами, беременными и кормящими женщинами, детям. Не вводить препарат в кровеносные сосуды.

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

**Дозировка и способ введения**

И инъекция геля TEOSYAL® PureSense Redensify I выполняется квалифицированными врачами, обученными технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо подробно расспросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Хорошо продезинфицируйте зону, подлежащую коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглами, входящими в комплект. TEOSYAL® PureSense Redensify I вводится равномерно и поперечно в подлежащую коррекции зону с помощью мультипунктурной техники иглами 30G1/2\* вводящими в комплект. Растирать рукой зону, подлежащую коррекции, и выполнить множественные уколы диаметром от двух до трех миллиметров на расстоянии одного сантиметра глубиной примерно два миллиметра. Объем инъекции зависит от размера опухоли, подлежащей коррекции. Для поддержания уровня увлажнения рекомендуется назначить 2-3 процедуры с перерывом в 3-4 недели, затем одну процедуру каждые 2-3 месяца.

**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 (зритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и близлежащих, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулума), некроз кожи, миграция 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 продолжают беспокоить более одного недели.

В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.

**Подсоединение иглы к шприцу**

Для оптимального использования TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была подсоединена к шприцу согласно 4 этапам, как на схеме (см. рис. с 1 по 5). При возникновении ощущения затора или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглу.

**Меры предосторожности**

Врач должен учитывать присутствие лидокаина в этом препарате для заполнения. Перед использованием препарата проверить дату истечения его срока годности и целостностью упаковки. Не используйте препарат, если истеет его срок годности или если повреждена упаковка. Посоветуйте пациенту воздержаться от приема значительных доз витамина E, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Посоветуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергать воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, хамам и т.д.) на протяжении недели после терапии. По окончании процедуры терапии обязательно вытереть остатки неиспользованного препарата. Данное приспособление предназначено для разового использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затрубит его введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приемники.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

**T Talimat sayfası****Tanınm**

TEOSYAL® PureSense Redensify I hayvan menşeli olmayan ve retiküle edilmiş ve edilmemiş şekildeki hyalüronik asidin viskoelastik bir jelidir. Bu jel steril, kan pirogenik, geflat olup anestezik özelliğleri bakımından kullide %0.3 lidokein klorhidrat içerir. Her kutuda önceden doldurulmuş iki adet TEOSYAL® PureSense Redensify I şırıngası bulunur. Kutuda her şırınga için iki adet steril iğne 30G1/2\* ve iki adet izleme etiketi (biri hastaya verilecek ve bir etiket doktor tarafından hastanın dosyasında saklanacak) bulunur.

Her şırınganın hacmi şırınganın üzerinde ve karton kutusunun üzerinde belirtilmiştir.

**Bileşim**

Retikülölü hyaluronik asit	15 mg
Lidokein klorhidrat	3 mg

Fosfat tampon takviyesi\* pH 7.3 ..... 1 ml için yeterli miktar

\*lavvel fosfat tamponunda mevcuttur spesifik katkılar,  $\alpha$ -lipik asit, glutatone, N-asetil-L-listein, L-arginin, L-izoleusin, L-lozin, monohidrat L-ynisine, glicine, L-valine, L-treonin, L-prolin, piridoksin klorhidrat, dhidratat cirkio asetat ve pentahidratat bakur sulfatlar.

**Yararlılıklar**

TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:

- yaşlanışın derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin ve alınır doldurulması, deri hidratasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipotrofi ile yapıldıktan hacimlerin yeniden oluşturulması

TEOSYAL® PureSense Redensify I derin yüz kırışıklarını, derin cilt kırıklarını doldurmak, dudakların ve yanakların hacmini artırarak yüzü ovalleştirerek için etkilidir.

**Kullanım biçimi**

TEOSYAL® PureSense Redensify I düzeltilemesi istenilen deri bölgelerinin bölgesindeki derin deriyer enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense Redensify I böylece çizgileri doldurur ve yüzü biçimlendirir bir hacim sağlar. TEOSYAL® PureSense Redensify I büyük ölçünlülüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilir dağılır. En iyi biçimde düzeltilebilmesi için, tedavi gereken çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Peryodik ufak düzeltmeler yaparak işlemin sürekliliğini sağlar.

**Engelli durumlar**

TEOSYAL® PureSense Redensify I aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yüzysel çizgilerin düzeltilemesi için,
- intradermal yıl derinli,
- Sonyma ya da lazer tedavisi ile birlikte veya ultrason tedavisi,
- Tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olan hastalarda,
- Anafilaktik şok ve ciddi alerji antedensaları ile, hyaluronik aside bilenen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda,
- lavvel fosfat tamponu katkılarından birine karşı bilinen bir aşırı hassasiyeti olan hastalar çıkında
- Otoremün hastalıkları olan kişilerde,
- Diğer dolgu implantlarının henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girme ihtimali olduğundan, TEOSYAL® PureSense Redensify I in diğer dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarıKan damarlarının içinine şırınga etmeyiñiz. Göz kapaklarına enjekte etmeyiñiz

**Düzeltilim (pozoloji) ve uygulama metodu**

TEOSYAL® PureSense Redensify I enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli uzmanlarca kullanılmaktadır. Tedaviye başlanmadan önce, hastalara hastalık geçmiçleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edilebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Düzeltililecek olan bölgeler tamamen mikrospuzlaştırılmalıdır (dozantelikle) edilmelidir. Kulu içinde verilen iğne eller vastatise ile enjekte edilmesini tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense Redensify I, uygunsuz akanlar içine, yavın 30G1/2\* iğnelere ve çoklu enjeksiyon tekniği vasıtasıyla, tekilde ve yüzeyel şekilde enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense Redensify I doğrusal vidalama tekniği kullanılarak derin deriyer yavaş biçimde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derin, yani derialta veya derialtı dokularına yapılsa düzeltme etki süresi azalır devam etmez. Çok derin bir enjeksiyon, dermisin tersine, mukavemette yükselme sağlayacak olan altleri dokuya denk gelecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi deri altında seçilebilir, ya da enjeksiyonun fazla yüzeyse olduğunu gösterir. Bundan da kaçınmak gerekir çünkü düzeltimin sonucu düzensiz olabilir. Enjeksiyon hacmi gereken düzeltiminin boyutuna bağlıdır. Ancak seans başına 3 ml'ini aşılması önerilmez. Aşırı enjeksiyon yapılmaması önerilir. Ürünün düzeltilim bölgesine eğri biçimde dağıldığından emin olmak için tedavi edilen bölgeye dokunma masaj yapın.

**Yan etkileri**

Doktor, ciltten implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılabildiğinde bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkiler şu belirtiler örneği olarak verilebilir:

- Lokal belirtiler: İltihamatlar reaksiyonları (kızamıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirilmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabılır.

Hasta yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ilknit etki ile karşılaşırsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun süürüyorsa doktora danışmalıdır.

Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünü satıcısına konu ile ilgili bilgi verecektir.

**İğnenin şırınga ile birleştirilmesi**

TEOSYAL® Pure Sense ürünlerin optimal kullanımı için, iğnenin şırıngada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmelidir (1'den 5'e resimlerine bakın).

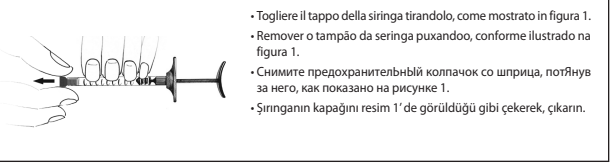
Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettirginiz takdirde enjeksiyondurdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

**Kullanılma ilişkin önlemler**

Kullanım öncesinde, son kullarlama tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullarlama tarihi geçmiç veya ambalaj yırtılmış ise kullanılmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iltihabi önmeyici ilaçlar veya antikoagulanlar kullanmaması tavsiye edilir.Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyajı uygulamamı ve tedaviyi takibin bir hafta boyunca aşırı sıcaklıklar değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam...) kaçınmasını tembihleyin. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılmamış ürünü tamamının atılması önerilmelidir. Ayrıkt tek kullanılmıktır. Tekrar kullanımı halinde sterilite artık garant değildir, jel buzularak etkinliği azalabilir ve jel kurularak iğneye g ekimesini engelleyebilir. Kullanılmış iğneleri uygun kapılara atın.

**Saklama koşulları**

Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanmadan önce ambalajda görünüşü bozulmalar olmadığının emin olunuz.



- 1 - Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- 2 - Remover o tampão da ser