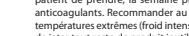
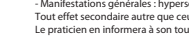
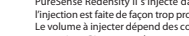
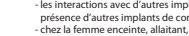
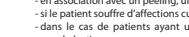
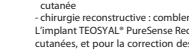
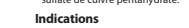
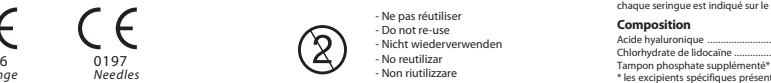


# TEOSYAL PureSense Redensity III



## F Notice d'utilisation

**Description**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique sous forme réticulée et non réticulée, d'origine non animale. Ce gel est stérile, non pyrogène, transparent et contient 0.3% en masse de chlorhydrate de lidocaïne pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient une seringue pré-remplie et deux aiguilles stériles 30G/1/2" et deux étiquettes de tracabilité (dont une à remettre au patient, et une autre 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 ..... q.s ad 1 ml  
 \*Les excipients spécifiques présents dans le tampon phosphate supplémenté sont l'acide α-ipinoïque, glutathione, N-acetyl-L-cystéine, L-arginine, L-leucine, L-leucine, L-isoline monohydrate, glycine, L-valine, L-thréonine, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, acétate de zinc cihydraté 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 l'hydratation cutanée  
 - reconstruction chirurgie : remplissage de dépressions dues à des cicatrices, reconstruction de volumes perdus suite à une liposynthèse  
 - chirurgie reconstructrice : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une liposynthèse  
 L'implant TEOSYAL® PureSense Redensity III est indiqué pour le comblement régulier des ridules, des rides superficielles, des rides fines et cassures cutanées, et pour la correction des zones friettes ou marquées par des signes de vieillissement du visage, du cou et décolleté. Il est également indiqué pour le comblement des rides et des plis de la peau (ernes linéaires et circulaires inclus).

**Mode d'action**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement dans le temps. Grâce à ses propriétés viscoélastiques TEOSYAL® PureSense Redensity III crée un volume qui s'adapte de façon régulière et uniforme au relief naturel cutané pour corriger la perte de densité des zones friettes ou marquées par des signes de vieillissement, et combler les rides. L'acide hyaluronique non réticulé contenu dans TEOSYAL® PureSense Redensity III diffuse dans les tissus cutanés au cours de la résorption de l'implant. Cette caractéristique permet de maintenir au maximum le derme une hydratation prolongée et un renforcement durable de l'élasticité cutanée. En fonction du traitement, des signes de vieillissement, une ou plusieurs séances de traitement peuvent être nécessaires pour l'obtention d'un résultat optimal, à l'appréciation du professionnel en charge du traitement.

**Contre-indications**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III ne doit pas être utilisé :  
 - pour des injections autres qu'intradermiques,  
 - en cas de maladie allergique connue ou présumée à lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,  
 - si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone,  
 - dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique,  
 - en cas d'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,  
 - les interactions avec d'autres implants ou combaiement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Redensity III en présence d'autres implants de comblement, dans le périmètre ou sur la zone à injecter,  
 - chez la femme enceinte, allaitante, ou chez les enfants.

**Posologie et mode d'administration**  
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Redensity III est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de lui informer du risque de saignement et de l'absence de risque de grossesse potentiels. Bien décrire les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Le choix de la méthode d'injection est à l'appréciation du professionnel en charge du traitement. TEOSYAL® PureSense Redensity III s'injecte dans le derme moyen, au niveau des zones friettes et/ou de dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans le derme profond ou dans les tissus sous-cutanés, la correction n'aura pas l'effet escompté. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 3 ml par séance. Il est important de ne pas courir. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées. Pour la zone des cernes, une aspersion rigoureuse est obligatoire, en particulier pour une injection sous le paquet musculo-graisseux, au contact du produit. Pour toute utilisation de canule, il est recommandé de la désinfecter régulièrement pendant l'acte pour éviter une infection latrogène. Au niveau de l'injection des cernes, plusieurs techniques sont possibles mais deux techniques sont recommandées :  
 - Soit l'injection à l'aiguille, en papules ou péristoties, légèrement au-dessus de la ligne du cou et avec placement et massage cutané avec la crème Pré-post afin de pouvoir placer correctement le produit.  
 - Soit l'injection à la canule en retro-tracé. Réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille généralement dans la ligne du cou, au niveau de la pommette; introduction de la canule dans le plan profond, sous le paquet musculo-graisseux, dépôt du produit en retro-tracé au contact de l'os et massage cutané avec la crème Pré-post.  
 - Soit l'injection à l'aiguille, en papules ou péristoties, légèrement au-dessus de la ligne du cou et avec placement et massage cutané avec la crème Pré-post afin de pouvoir placer correctement le produit.  
 - Soit l'injection à la canule en retro-tracé. Réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille généralement dans la ligne du cou, au niveau de la pommette; introduction de la canule dans le plan profond, sous le paquet musculo-graisseux, dépôt du produit en retro-tracé au contact de l'os et massage cutané avec la crème Pré-post.  
 - Soit l'injection à l'aiguille, en papules ou péristoties, légèrement au-dessus de la ligne du cou et avec placement et massage cutané avec la crème Pré-post afin de pouvoir placer correctement le produit.  
 - Soit l'injection à la canule en retro-tracé. Réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille généralement dans la ligne du cou, au niveau de la pommette; introduction de la canule dans le plan profond, sous le paquet musculo-graisseux, dépôt du produit en retro-tracé au contact de l'os et massage cutané avec la crème Pré-post.

**Effets secondaires**  
 La pratique doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif sous-cutané immédiat après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :  
 - Manifestations locales : réactions inflammatoires (erythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démanègeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant.  
 - Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique.  
 Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà de la semaine devra être signalé au praticien par le patient. Le praticien en informera s'il n'est pas le fabricant 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 figures 1 à 5). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.

**Précautions d'emploi**  
 Le praticien devra tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit de comblement. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de décongeler au patient de prendre, la semaine précédant la séance de injection, de l'acide L-lysine et de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les deux heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille. Retirer les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

**Conditions de conservation**  
 Conserver à 2°C à 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.  
 Avant utilisation s'assurer de l'absence de signes visibles de détérioration du conditionnement.

**Contra-indications**  
 - pour des injections autres qu'intradermiques,  
 - en cas de maladie allergique connue ou présumée à lidocaïne et/ou à des anesthésiques locaux de type amide,  
 - si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone,  
 - dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique,  
 - en cas d'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,  
 - les interactions avec d'autres implants ou combaiement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® PureSense Redensity III en présence d'autres implants de comblement, dans le périmètre ou sur la zone à injecter,  
 - chez la femme enceinte, allaitante, ou chez les enfants.

**Posologie et mode d'administration**  
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Redensity III est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de lui informer du risque de saignement et de l'absence de risque de grossesse potentiels. Bien décrire les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Le choix de la méthode d'injection est à l'appréciation du professionnel en charge du traitement. TEOSYAL® PureSense Redensity III s'injecte dans le derme moyen, au niveau des zones friettes et/ou de dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans le derme profond ou dans les tissus sous-cutanés, la correction n'aura pas l'effet escompté. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 3 ml par séance. Il est important de ne pas courir. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées. Pour la zone des cernes, une aspersion rigoureuse est obligatoire, en particulier pour une injection sous le paquet musculo-graisseux, au contact du produit. Pour toute utilisation de canule, il est recommandé de la désinfecter régulièrement pendant l'acte pour éviter une infection latrogène. Au niveau de l'injection des cernes, plusieurs techniques sont possibles mais deux techniques sont recommandées :  
 - Soit l'injection à l'aiguille, en papules ou péristoties, légèrement au-dessus de la ligne du cou et avec placement et massage cutané avec la crème Pré-post afin de pouvoir placer correctement le produit.  
 - Soit l'injection à la canule en retro-tracé. Réalisation d'un point d'entrée avec une aiguille généralement dans la ligne du cou, au niveau de la pommette; introduction de la canule dans le plan profond, sous le paquet musculo-graisseux, dépôt du produit en retro-tracé au contact de l'os et massage cutané avec la crème Pré-post.

**Effets secondaires**  
 La pratique doit informer le patient que il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif sous-cutané immédiat après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :  
 - Manifestations locales : réactions inflammatoires (erythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démanègeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant.  
 - Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique.  
 Tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà de la semaine devra être signalé au praticien par le patient. Le praticien en informera s'il n'est pas le fabricant 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 figures 1 à 5). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.

## GB Instruction leaflet

**Description**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III is a visco-elastic gel of both cross-linked and non-modified hyaluronic acid of non-animal origin. The gel is sterile, non-pyrogenic, transparent and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes pre-filled with TEOSYAL® PureSense Redensity III and two 30G/1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

**Composition**  
 Hyaluronic acid ..... 15 mg  
 Lidocaine hydrochloride ..... 3 mg  
 Tampon phosphate supplementé\* pH 7.3 ..... q.s ad 1 ml  
 \*The specific excipients present in the supplemented phosphate buffer are a lipoiic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-leucine, L-leucine, L-isoline 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 III implant is indicated for the even filling of lines, superficial wrinkles, fine wrinkles and skin cracks, and for the correction of areas of skin that are wizen or marked by signs of ageing on the face, neck and neckline. It is also indicated for filling wrinkles and skin folds (including circles under the eyes). Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

**Mode of action**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. Thanks to its specific visco-elastic properties, TEOSYAL® PureSense Redensity III creates volume, adapting evenly and uniformly to the skin's natural contours to correct loss of density in areas that are wizen or marked by the signs of ageing, and fill lines and wrinkles. The non-modified hyaluronic acid in TEOSYAL® PureSense Redensity III is diffused into the skin tissue as the implant is resorbed. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a long-lasting improvement in the skin's elasticity. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

**Contra-indications**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III 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 patients with a known hypersensitivity to lidocaine and/or to amide local anaesthetic agents,  
 - in the case of patients having a known hypersensitivity to one of the excipients of the supplemented phosphate buffer,  
 - in the 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 III in or around sites where other filling implants may be present.  
 - In pregnant, breastfeeding mothers, or in children,  
 - in patients with bags and/or eye (x)istences of fatty orbital herniation.  
 Do not inject into blood vessels.  
 Do not inject into the eye or around the eye.  
 Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

**Dosage and method of administration**  
 The injection of TEOSYAL® PureSense Redensity III is reserved for health professionals trained in the injection techniques of products intended for dermal use. Before beginning treatment, the patient must be questioned regarding their medical history and informed regarding the foreseeable outcomes of the treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is recommended that the injection be given using the needles supplied in the box. The health professional in charge of treatment will decide on the injection method. TEOSYAL® PureSense Redensity III should be injected into the mid-dermis, at the site of the wizen areas and/or cutaneous depression in need of correction. The injection is too deep, i.e. into the deep dermis or subcutaneous tissue, the correction will not achieve the desired effect. The injection volume depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 3 ml per session. It is important not to overcorrect. The treated sites should be carefully massaged in order to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites. Thorough sterilisation is required for the area of circles under the eyes, especially for ladies, in order to avoid latrogenic infection. In contact with the periosteum. If using a cannula, it is advisable to sterilise it regularly throughout the process in order to avoid latrogenic infection. Several techniques may be used for injecting circles under the eyes, but two in particular are recommended:  
 - Either injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage with the Pre-post cream in order to position the product correctly.  
 - Or retro-tracing injection with a cannula: creating an entry point with a needle usually on the line of the circle at the level of the cheekbone; inserting the cannula into the deep tissue, under the muscle and fat structure, depositing the injection by retro-tracing in contact with the bone and a quick massage with the Pre-post cream.  
 - Alternatively, injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage with the Pre-post cream. It is particularly important for the area of circles under the eyes to undercorrect slightly during the injection due to the fact that the product subsequently hydrates.  
 The patient is advised to gently massage the area on a daily basis for at least 72 hours with the Pre-post cream in order to prevent a lymphatic lump from forming.

**Side effects**  
 The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately after injection or after a delay.  
 - Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injection area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.  
 - General manifestations: immediate hypersensitivity to anaphylactic shock.  
 The practitioner should inform the patient of any other side effects 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 that the needle 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 should 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 of the packaging is damaged. The patient should be advised not to take high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (baths: intense cold, sauna, etc.) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remains of 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.  
**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 with a known hypersensitivity to lidocaine and/or to amide local anaesthetic agents,  
 - in the case of patients having a known hypersensitivity to one of the excipients of the supplemented phosphate buffer,  
 - in the 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 III in or around sites where other filling implants may be present.  
 - In pregnant, breastfeeding mothers, or in children,  
 - in patients with bags and/or eye (x)istences of fatty orbital herniation.  
 Do not inject into blood vessels.  
 Do not inject into the eye or around the eye.  
 Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

**Dosage and method of administration**  
 The injection of TEOSYAL® PureSense Redensity III is reserved for health professionals trained in the injection techniques of products intended for dermal use. Before beginning treatment, the patient must be questioned regarding their medical history and informed regarding the foreseeable outcomes of the treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is recommended that the injection be given using the needles supplied in the box. The health professional in charge of treatment will decide on the injection method. TEOSYAL® PureSense Redensity III should be injected into the mid-dermis, at the site of the wizen areas and/or cutaneous depression in need of correction. The injection is too deep, i.e. into the deep dermis or subcutaneous tissue, the correction will not achieve the desired effect. The injection volume depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 3 ml per session. It is important not to overcorrect. The treated sites should be carefully massaged in order to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites. Thorough sterilisation is required for the area of circles under the eyes, especially for ladies, in order to avoid latrogenic infection. In contact with the periosteum. If using a cannula, it is advisable to sterilise it regularly throughout the process in order to avoid latrogenic infection. Several techniques may be used for injecting circles under the eyes, but two in particular are recommended:  
 - Either injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage with the Pre-post cream in order to position the product correctly.  
 - Or retro-tracing injection with a cannula: creating an entry point with a needle usually on the line of the circle at the level of the cheekbone; inserting the cannula into the deep tissue, under the muscle and fat structure, depositing the injection by retro-tracing in contact with the bone and a quick massage with the Pre-post cream.  
 - Alternatively, injection with a needle in papules above the periosteum, slightly below the line of the circle then spreading and quick massage with the Pre-post cream. It is particularly important for the area of circles under the eyes to undercorrect slightly during the injection due to the fact that the product subsequently hydrates.  
 The patient is advised to gently massage the area on a daily basis for at least 72 hours with the Pre-post cream in order to prevent a lymphatic lump from forming.

**Side effects**  
 The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately after injection or after a delay.  
 - Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injection area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.  
 - General manifestations: immediate hypersensitivity to anaphylactic shock.  
 The practitioner should inform the patient of any other side effects 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.

## D Gebrauchsanweisung

**Beschreibung**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III ist ein viskoelastisches Gel aus retikulierter und nicht retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. Es ist steril, nicht pyrogen, transparent und enthält 0,3% Lykainhydrochlorid (Gewichtsteil) für eine anästhetische Wirkung. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit TEOSYAL® PureSense Redensity III und zwei 30G/1/2" Kanülen und zwei Tracability Labels (eines für den Patienten und eines für den Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritze ist auf der Karton-Verpackung sowie auf den einzelnen Spritzen aufgedruckt.

**Zusammensetzung**  
 Hyaluronacid ..... 15 mg  
 Lidocainhydrochlorid ..... 3 mg  
 Komplettiertes \*Pufferpuffer pH 7,3 ..... c.s.p. 1 ml  
 \* Der Phosphatpuffer enthält die folgenden spezifischen Hilfsstoffe: Alpha-Lipoiid- Säure, Glutathion, N-Acetyl-L- Cystein, L- Arginin, L- Isoleucin, L- Leucin, L- Lysin monohydrat, Glycin, L- Valin, L- Threonin, L- Prolin, Pyridoxinhydrochlorid, Zinkacetatdihydrat und Kupfer Sulfat Pentahydrat.

**Indikationen**  
 Die therapeutische Wirkung von TEOSYAL® Produkten umfasst:  
 - Modifikation der Struktur der Haut zur Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut  
 - Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautverfärbungen, Wiederherstellung des durch Liposäugte verlorenen Volumens.  
 Das Implantat TEOSYAL® PureSense Redensity III ist angezeigt zur gleichmäßigen Auffüllung von Falten, oberflächlichen Falten, feiner Falten und Hautrinnen sowie zur Korrektur welcher Hautstellen bzw. von Hautalterung betroffener Stellen am Gesicht, Hals und Dekolleté. Auch ist es angezeigt zur Auffüllung von Falten und Ranzeln der Haut (inklusive linienförmiger Augenschatten oder Augeneriner).  
 Lidocaïn ist ein Lokalanästhetikum zur Schmerzinderung.

**Wirkungsweise**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III ist ein biologisch abbaubares Implantat, das allmählich mit der Zeit resorbiert wird. Dank seiner spezifischen viskoelastischen Eigenschaften lässt TEOSYAL® PureSense Redensity III ein Volumen entstehen, das sich dem natürlichen Hautrelief gleichmäßig und anpassend an die Zeichen des Alterns und die Linien und Ranzeln. Die nicht-modifizierte Hyaluronsäure in TEOSYAL® PureSense Redensity III diffundiert in das Hautgewebe, während das Implantat resorbiert wird. Diese Eigenschaft sorgt dafür, dass ein optimaler Grad an dermalen Hydratation beibehalten und führt zu einer langfristig anhaltenden Verbesserung der Elastizität der Haut. Abhängig von den Korrekturen zu machen sind und den gewünschten Ergebnissen, kann eine oder mehrere Sitzungen notwendig sein. Dies sollte durch den Fachmann für die Behandlung festgelegt werden.

**Contra-indikationen**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III darf nicht verwendet werden:  
 - für Injektionen in andere Gewebestiefen als die intradermale  
 - in Kombination mit Peeling, Laserbehandlung oder Ultraschallbehandlungen  
 - wenn der Patient Hauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen in oder in der Nähe des Behandlungsbereichs hat  
 - falls dem Patienten bekannt ist, dass er eine Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe des Zusatzstoffpuffers (N-Phosphatpuffer) hat  
 - bei Patienten, die einer Autoimmunkrankung leiden  
 - bei best. Wechselwirkungen mit anderen Füllimplantaten, die noch nicht erforscht wurden, wird davon abgeraten. TEOSYAL® PureSense Redensity III im umgegebene Gewebe einlagern, um latrogene Infektionen zu vermeiden. In denen andere Füllimplantate vorhanden sind.  
 - während der Schwangerschaft oder Stillzeit.  
 - bei Patienten mit Augen- und Nasen- und Tränenkanälen (wenn ein Fettmie vorliegt).

**Dosierung und Verabreichung**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III darf nur durch Fachpersonal verabreicht werden, das auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung geschult wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie mögliche Nebenwirkungen der Injektion und der möglichen Nebenwirkungen zu informieren. Es wird empfohlen, mit den in der Packung mitgelieferten Kanülen zu injizieren. Die Venen des Injektionsbereichs sind vor dem Injizieren zu vermeiden. Bei der Injektion ist es wichtig, dass die Injektionstiefe in der mittleren Dermis des wulstigen Bereichs und/oder zur korrigierenden Hautfalte injiziert. Wird zu tief gespritzt, d.h. in die tiefe Dermis oder in subkutanes Gewebe, kann das gewünschte Ergebnis nicht erzielt werden. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 3 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen. Im Bereich der Augeneriner ist eine strenge Asepsis einzuhalten, besonders bei Injektionen unter der Muskel-Fettmasse, die in Kontakt mit dem Periost kommen. Bei Verwundung von Kanülen wird eine regelmäßige Desinfizierung während des Vorgehens empfohlen, um latrogene Infektionen zu vermeiden. Für Injektionen in die Augeneriner können verschiedene Techniken in Frage, von denen folgende zwei Techniken empfohlen werden:  
 - Injektion mit einer Nadel in die Papeln ober dem Periost, knapp über der Linie des Augeneriner, dann ausstreuen und kurz mit der Creme Pre-Post massieren, um das Produkt korrekt zu platzieren.  
 - Injektion mit einer Kanüle beim Zurückziehen: Einmal mit einer Nadel, generell in die Linie des Augeneriner auf der Höhe des Wangenknochens; Einführen der Kanüle in die tiefe Ebene unter der Muskel-Fettmasse, Injektion des Produkts beim Zurückziehen vom Knochen aus und kurze Massage mit der Creme Pre-Post. Besonders im Bereich der Augeneriner ist es aufgrund der nachfolgenden Hydratation des Produkts wichtig, dass bei der Injektion leicht unterkorrigiert wird. Dem Patienten wird empfohlen, mindestens in den ersten 72 Stunden einmal täglich die Zone leicht mit der Creme Pre-Post zu massieren, um das Implantat richtig zu positionieren.

**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):  
 - Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust am Injektionsbereich, Verfärbungen, Abzess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats.  
 - Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock.  
 Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche anhalten, müssen vom Patienten dem Praktiker gemeldet werden.  
 Der Praktiker informiert seperates Schnellhilfsmittel des Herstellers des Produkts.  
**Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**  
 Für den optimalen Einsatz der TEOSYAL® PureSense-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend den (in den Abbildungen illustrierten) Schritten 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird. Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Kanüle aus.

**Vorsichtsmaßnahmen**  
 Der anwendende Arzt muss berücksichtigen, dass dieses Füllpräparat Lidocain enthält. Verfalldatum und Umverwehrt der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Es ist essentiell, das noch unverwendete Produkt zu entsorgen. Der Patient sollte darüber aufgeklärt sein, dass er eine Woche vor der Unterspritzung kein hochdosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Pati enten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extremitätentemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produkte zu entsorgen. Das in der Packung zum einmaligen Gebrauch. Die Sterilität ist nicht mehr gewährleistet. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen. 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. Gebrauche Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

**Contra-indications**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III 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 patients with a known hypersensitivity to lidocaine and/or to amide local anaesthetic agents,  
 - in the case of patients having a known hypersensitivity to one of the excipients of the supplemented phosphate buffer,  
 - in the 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 III in or around sites where other filling implants may be present.  
 - In pregnant, breastfeeding mothers, or in children,  
 - in patients with bags and/or eye (x)istences of fatty orbital herniation.  
 Do not inject into blood vessels.  
 Do not inject into the eye or around the eye.  
 Sportsmen and women must be made aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

**Dosierung und Verabreichung**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III darf nur durch Fachpersonal verabreicht werden, das auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung geschult wurde. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie mögliche Nebenwirkungen der Injektion und der möglichen Nebenwirkungen zu informieren. Es wird empfohlen, mit den in der Packung mitgelieferten Kanülen zu injizieren. Die Venen des Injektionsbereichs sind vor dem Injizieren zu vermeiden. Bei der Injektion ist es wichtig, dass die Injektionstiefe in der mittleren Dermis des wulstigen Bereichs und/oder zur korrigierenden Hautfalte injiziert. Wird zu tief gespritzt, d.h. in die tiefe Dermis oder in subkutanes Gewebe, kann das gewünschte Ergebnis nicht erzielt werden. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 3 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen. Im Bereich der Augeneriner ist eine strenge Asepsis einzuhalten, besonders bei Injektionen unter der Muskel-Fettmasse, die in Kontakt mit dem Periost kommen. Bei Verwundung von Kanülen wird eine regelmäßige Desinfizierung während des Vorgehens empfohlen, um latrogene Infektionen zu vermeiden. Für Injektionen in die Augeneriner können verschiedene Techniken in Frage, von denen folgende zwei Techniken empfohlen werden:  
 - Injektion mit einer Nadel in die Papeln ober dem Periost, knapp über der Linie des Augeneriner, dann ausstreuen und kurz mit der Creme Pre-Post massieren, um das Produkt korrekt zu platzieren.  
 - Injektion mit einer Kanüle beim Zurückziehen: Einmal mit einer Nadel, generell in die Linie des Augeneriner auf der Höhe des Wangenknochens; Einführen der Kanüle in die tiefe Ebene unter der Muskel-Fettmasse, Injektion des Produkts beim Zurückziehen vom Knochen aus und kurze Massage mit der Creme Pre-Post. Besonders im Bereich der Augeneriner ist es aufgrund der nachfolgenden Hydratation des Produkts wichtig, dass bei der Injektion leicht unterkorrigiert wird. Dem Patienten wird empfohlen, mindestens in den ersten 72 Stunden einmal täglich die Zone leicht mit der Creme Pre-Post zu massieren, um das Implantat richtig zu positionieren.

## E Prospecto

**Descripción**  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III es un gel viscoelástico de ácido hialurónico en forma reticulada y no reticulada, de origen no animal. Este gel es estéril, sin pirógeno, transparente y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas con TEOSYAL® PureSense Redensity III y dos agujas estériles 30G/1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el acondicionamiento de cartón y en cada jeringuilla.

**Composición**  
 Ácido hialurónico ..... 15 mg  
 Clorhidrato de lidocaína ..... 3 mg  
 Tampon fosfato suplementado\* pH 7.3 ..... c.s.p. 1 ml  
 \* Los excipientes específicos presentes en el tampon fosfato enriquecido son el ácido α-ipinoico, glutatión, N-acetil-L- cisteína, L-arginina, L-leucina, L-leucina, L-isolina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, clorhidrato de piridoxina, acetato de zinc hidratado y sulfato de cobre pentahidrato.

**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  
 - reconstrucción quirúrgica: utfillnad av fördjupningar på grund av ar, rekonstruktion av förlorad volymer pga liposot.  
 TEOSYAL® PureSense Redensity III-implantat är avsedda för jämn utfyllnad av linjer, ytliga rynkor, små rynkor och hudspår samt för korrigering av hudskador som är rynliga eller präglade av tecken på åldrande i ansiktet, på halsen och



**I Modalità d'uso**

**Descrizione**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II è un gel viscoelastico di acido ialuronico in forma reticolata e non reticolata e di origine non animale. Questo gel è sterile, non proiettivo, trasparente e contiene lo 0,3% in massa di lidocaina cloridrato per le sue proprietà anestetizzanti. Ogni confezione contiene due ampolline di TEOSYAL® PureSense Redensify II. Per ogni siringa la confezione contiene due aghi sterili 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una da consegnare al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ogni siringa.

**Composizione**  
Acido ialuronico ..... 15 mg  
Lidocaina cloridrato ..... 3 mg  
Tampone fosfato supplementato\* pH 7,3 ..... q.s. a 1 ml  
\* Gli specifici eccipienti presenti nel tampone fosfato addizionato sono acido L-lipicoico, glutatione, N-acetil-L-cisteina, L-arginina, L-iso-leucina, L-leucina, L-isina monohidratata, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato di piridoxina, acetato di zinco diidratato e solfato di cobalto pentaidratato.

**Indicazioni**  
Le azioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL® sono le seguenti:  
- modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea  
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipoplastia. TEOSYAL® PureSense Redensify II è indicato per il riempimento regolare delle rughe, delle rughe superficiali, delle rughe sottili e delle pieghe cutanee, e per la correzione delle zone del viso, del collo e del décolleté avvazite o con segni dell'invecchiamento. È indicato anche per il riempimento delle rughe e delle pieghe cutanee (incluse le occhiaie lineari e circolari). La lidocaina è un anestetico locale destinato a ridurre la sensazione dolorosa.

**Modo d'impiego**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II è un'iniezione biodegradabile a riassorbimento graduale nel tempo. Grazie alle sue proprietà viscoelastiche specifiche, TEOSYAL® PureSense Redensify II crea un volume che si adatta in maniera regolare e uniforme al naturale rilievo cutaneo, riempiendo le rughe e correggendo la perdita di densità delle zone avvazite e con segni dell'invecchiamento. L'acido ialuronico non reticolato contenuto in TEOSYAL® PureSense Redensify II si diffonde nei tessuti cutanei durante il riassorbimento dell'iniezione. Questa caratteristica permette di mantenere un'idratazione ottimale a livello del derma e un rafforzamento prolungato dell'elasticità della pelle. In base alle correzioni e ai risultati desiderati, per ottenere un effetto ottimale potranno essere necessarie una o più sedute di trattamento, a seconda della valutazione del professionista che effettuerà il trattamento.

**Controindicazioni**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II non deve essere utilizzato:  
- in associazione con un peeling, un trattamento al laser o a base di ultrasuoni,  
- in pazienti affetti da malattie cutanee, infezioni o stati infiammatori localizzati nell'area da trattare o in prossimità di essa,  
- nel caso di pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico, a qualsiasi reazione allergica o shock anafilattici precedenti,  
- in caso di sensibilità nota alla lidocaina e/o ad anestetici locali di tipo amide,  
- nel caso di pazienti con ipersensibilità nota a uno degli eccipienti del tampone fosfato addizionato,  
- in pazienti affetti da malattie autoimmuni, non essendo state studiate le interazioni con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniziare TEOSYAL® PureSense Redensify II nell'area in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento,  
- in gravidanza, durante l'allattamento e in bambini,  
- in pazienti con occhiaie con borsa (presenza di ernia adiposa)  
Non iniziare nei vasi sanguigni.  
Non iniziare nelle palpebre.  
Gli sportivi dovranno essere informati sul fatto che il prodotto contiene un principio attivo in grado di indurre una reazione positiva nei test antidoping.

**Posologia e modalità di somministrazione**  
L'iniezione di TEOSYAL® PureSense Redensify II deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione di prodotti destinati al riempimento delle rughe. È necessario interrogare il paziente su pre-esistenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili dal trattamento e potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da correggere. L'iniezione deve essere effettuata con gli aghi forniti nella confezione. La scelta del metododi iniezione dovrà essere valutata dal professionista che effettuerà il trattamento. TEOSYAL® PureSense Redensify II si inietta nel medio derma, a livello delle zone avvazite e/o di depressione cutanea che si vogliono correggere. L'iniezione viene eseguita troppo in profondità, ovvero nel derma profondo e nei tessuti sottocutanei, la correzione non avrà l'effetto desiderato. Il volume da iniettare dipende dalle correzioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 3 ml per seduta. Non sovraccorreggere. Massaggiare bene le zone trattate, per ripartire il prodotto uniforme mente nelle zone corrette. Per l'area delle occhiaie, è necessaria l'asepsi assoluta, in particolare per l'iniezione sotto la stampa muscolo-adiposa, in contatto con il periorbita. A ogni volta della cannula, si consiglia una regolare disinfezione durante l'intervento, per evitare infezioni iatrogene. Per l'iniezione nelle occhiaie, sono possibili diverse tecniche ma due sono quelle consigliate:  
- Iniezione con ago, in papule sottoperforanti, leggermente al di sopra della linea dell'occhiaia, con successiva distribuzione e breve massaggio con la crema Pre-post per ripartire correttamente il prodotto;  
- Iniezione con cannula in retro-tracciate: viene praticato un punto di ingresso con un ago, in genere lungo la linea dell'occhiaia, all'altezza dello zigomo, quindi la cannula viene introdotta nel piano profondo, sotto allo strato muscoloadiposo, il prodotto viene posizionato in linea retro-tracciate in contatto con il tessuto e viene praticato un breve massaggio con la crema Pre-post.  
Per l'area delle occhiaie è particolarmente importante praticare una breve sotto-correzione durante l'iniezione, per l'ulteriore idatazione del prodotto. Si consiglia al paziente di praticare, per al meno 72 ore, un lieve massaggio quotidiano dell'area con la crema Pre-post, per limitare la formazione di una scia linfatica.

**Effetti secondari**  
Il professionista deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impianto di questo dispositivo, che si possono verificare subito dopo l'iniezione o in modo ritardato. Questi comprendono (elenco non esaustivo):  
- Manifestazioni locali: reazioni infiammatorie (eritema, edema, dorso nel locale di iniezione), ecchimosi, prurito, perdita temporanea di sensibilità nell'area di iniezione, discromia, accessi, indurimento, noduli (possibile formazione di granulomi), necrosi della pelle, migrazione dell'impianto.  
- Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata fino ad occhio anafilattico. Eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo una settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente. Il professionista informerà il suo 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 figura 1-5). In caso di sensazione di ostruzione o di pressione durante l'iniezione, fermarsi e cambiare l'ago.

**Precauzioni d'uso**  
Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato. Consigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente, le sedute di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, antiinfiammatori 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. Al termine della seduta di trattamento, eliminare il prodotto inutilizzato. Dispositivo monouso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può 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 II é um gel visco-elástico de ácido hialurônico sob a forma reticulada e não reticulada e de origem não animal. Este gel é estéril, não proijectivo, transparente e contém 0,3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas ampolas de TEOSYAL® PureSense Redensify II. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéril 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (de cuja uma a entregar ao paciente e outra que deve ser conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa está indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

**Composição**  
Acido hialurónico ..... 15 mg  
Cloridrato de lidocaína ..... 3 mg  
Tampão fosfato suplementado\* pH 7,3 ..... q.s. a 1 ml  
\* os excipientes específicos presentes no tampão fosfato suplementado são o ácido L-lipicoico, glutatona, N-acetil-L-cisteína, L-arginina, L-iso-leucina, L-leucina, L-isina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco dihidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

**Indicações**  
As acções terapéuticas 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 lipoplastia. O implante TEOSYAL® PureSense Redensify II é indicado para o preenchimento regular de ridículas, das rugas superficiais, das rugas finas e das queb ras cutâneas, e para a correcção das zonas moles ou marcadas pelos sinais de envelhecimento do rosto, do pescoço e do decolte. É igualmente indicado para o preenchimento das rugas e das pregas da pele (olheiras lineares e circulares incluídas). A lidocaína é um anestésico local destinado a reduzir a sensação dolorosa.

**Modo de acção**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II é um implante biodegradável que se reabsorve progressivamente com o tempo. Graças às suas propriedades específicas, TEOSYAL® PureSense Redensify II cria um volume que se adapta de forma regular e uniforme ao relevo natural cutâneo para corrigir a perda de densidade das zonas moles ou marcadas pelos sinais de envelhecimento e para preencher as rugas. O ácido hialurónico não reticulado contido em TEOSYAL® PureSense Redensify II difunde nos tecidos cutâneos ao longo da reabsorção do implante. Esta característica permite manter a hidratação óptima a nível do derme e um reforço prolongado da elasticidade da pele. De acordo com as correcções e os resultados a obter, pode ser necessário uma ou várias sessões para a obtenção de um resultado ideal, de acordo com a avaliação do profissional que realizou o tratamento.

**Contra-indicações**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II não deve ser utilizado:  
- Para injeções outras que intradérmicas,  
- em caso de doenças com hipersensibilidade ao ácido hialurónico, a qualquer reacção alérgica ou choque anafilático,  
- Se o paciente sofrer de afectões cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou nas proximidades dessa zona,  
- No caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de aler gias graves ou de choques anafiláticos,  
- Em caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou a anestésicos locais do tipo amido,  
- No caso de doentes com uma hipersensibilidade conhecida a um dos excipientes do tampão fosfato suplementado,  
- No caso de pacientes portadores de doenças auto-imunes,  
- Como as interacções com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselham os injectar TEOSYAL® PureSense Redensify II onde existem outros implantes de preenchimento, no perimetro ou sobre a zona a injectar,  
- Nas mulheres grávidas, ou que estejam, ou em contacto com uma hérnia gástrica,  
- Em pacientes que apresentem olheiras com papos (existência de uma hérnia gástrica).  
Não injectar nos vasos sanguíneos.  
Não injectar nas pálpebras.

Os desportistas 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 II é reservada a profissionais formados às técnicas de injeção de produtos destinados ao preenchimento das rugas. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados esperados e os possíveis efeitos indesejáveis, e sobre os efeitos indesejáveis dos produtos. Desinfetar bem as zonas a tratar. Recomenda-se que se injecte com a ajuda das agulhas fornecidas na embalagem. Cabe ao profissional que realizou o tratamento a escolha do método de injeção. TEOSYAL® PureSense Redensify II é injectado na derme média, ao nível das zonas moles e/ou de depressão cutânea que se pretende corrigir. Se a injeção for efectuada de maneira demasiado profunda, isto é, na derme profunda ou nos tecidos subcutâneos, a correcção não terá o efeito esperado. O volume a injectar, depende das correcções a efectuar. É no entanto recomendado não ultrapassar 3 ml por sessão. É importante não corrigir em excesso. Massajar bem as zonas tratadas a fim de se assegurar da distribuição uniforme do prod ucto nas zonas corrigidas. Para a zona das olheiras, é obrigatório uma assepsia rigorosa, sobretudo para uma injeção sob o conjunto músculo-gordura, no contacto com o periósteo. Para qualquer tratamento da cánnula, é aconselhável desinfetar a regularidade durante o acto para evitar uma infecção iatrogénica.

A nível da injeção das olheiras, são possíveis várias técnicas, embora se recomendem duas técnicas:  
- A injeção por agulha, em papúlas sobre-perforantes, ligeiramente acima da linha da olheira e, em seguida, espalhamento e massagem curta com o creme Pré-pós para ser possível colocar correctamente o produto.  
- A injeção com cánnula por retro-tracciação: realização de um ponto de entrada com uma agulha, geralmente na linha da olheira, a nível da maço-do-rosto; introdução da cánnula no plano r profundo, sob o conjunto músculo gordura, depó- sito do produto em retro-tracciação em contacto com o osso e massagem curta com o creme Pré-pós.  
Particularmente importante praticar uma breve sub-correcção durante a injeção devida à hidratação posterior do produto. É aconselhável que o paciente recorra durante pelo menos 72 h a um massagem suave diária na zona com o creme Pré-pós de modo a limitar a formação de uma bolsa linfática.

**Efeitos secundários**  
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injeção ou de forma retardada. 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, abcesso, indurações, nódulos (possivelmente granulomas), necroses cutâneas, migrações do implante.  
- Manifestações gerais: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático.  
Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante mais de uma semana deverá ser comunicado pelo doente ao médico. O médico, por sua vez, informará o revendedor do produto com a maior brevidade possível.

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

**Precauções de emprego**  
O profissional de saúde deverá ter em conta a presença de lidocaina neste produto de preenchimento. Antes da utilização, não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na mesma seguinte à sessão de injeção, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anti-coagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquiarem 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 importante, dietar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade devida de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua estrusão através da agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos colectores adequados.

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

**R Инструкция по применению**

**Описание**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II представляет собой вязко-эластичный гель гиалуруновой кислоты животного происхождения в ретикулярной и неретикулярной форме. Гель стерильный, нет проигоенный, прозрачный, содержит 0,3% гиалуrolора, лидокаина, без консервантов и анестезирующих средств. В каждой упаковочной единице 2 предварительно наполненных шприца препаратом TEOSYAL® PureSense Redensify II. Для каждого устройства имеются две стерильные иглы 30G1/2" и два ярлычка с этикетками препарата (один остается у пациента, другой хранится у врача в карте пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

**Состав:**  
Гиалуруновая кислота ..... 15 мг  
Лидокаин хлоридат ..... 3 мг  
Буферный раствор pH 7,3 ..... q.s. a 1 ml  
\* Фосфатный буфер обогащенный pH 7,3 ..... достаточное количество для 1 мл  
\* специфическими компонентами обогащенного фосфатного буфера являются альфа-липоевая кислота, глутатин, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолейцин, L-валин, L-лизин моногидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксин гидрохлорид, цинна ацетат дигидрат и пентэгидрат сульфата меди.

**Показания**  
Продукты TEOSYAL® обладают слоужбоими терапевтическими воздействиями:  
- 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 липтолизом.  
Инъекционный препарат TEOSYAL® PureSense Redensify II предназначен для равномерного заполнения средин и поверхностных морщин, мелких морщинок и конных заломов, коррекция зон обвисшей или утраченной тонус кожи в области лица, шеи и декольте. lidocaine является местным анестезирующим средством, предназначенным для снятия ощущения болезненного дискомфорта.

**Способ действия**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II - биологически совместимый инъекционный препарат пролонгированного действия. Благодаря своим особым вязко-эластичным свойствам TEOSYAL® PureSense Redensify II создает естественный равномерный и однородный объем при коррекции зон с обвисшей или утраченной тонус кожи и при заполнении морщин. Неретикулярная форма гиалуруновой кислоты, содержащаяся в TEOSYAL® PureSense Redensify II, обеспечивает долговременную абсорбцию инъекционного препарата кожей тканей. Эта особенность позволяет поддерживать оптимальный уровень гидратации дермы, способствует длительному поддержанию эластичности кожи. Для достижения оптимальных результатов может возникнуть необходимость повторного проведения одного или нескольких сеансов в зависимости от рекомендаций специалиста, проводящего процедуру.

**Противопоказания**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II не следует использовать:  
- Для других форм инъекций.  
- В сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми применяеаемой и ней.  
- При известной сверхчувствительности пациента к гиалуруновой кислоте при наличии прецедентов фактов аллергии или анафилактического шока.  
- В случае известной сверхчувствительности к лидокаину и/или к средствам местной анестезии амидного типа.  
- В случае гиперчувствительности пациента к одному или нескольким вспомогательным веществам обогащенного фосфатного буфера.  
- В случае аутоиммунных заболеваний пациента.  
- Поскольку взаимодействие с другими неизвестными инъекционными препаратами не было исследовано, не рекомендуют применение TEOSYAL® PureSense Redensify II совместно с другими инъекционными препаратами в периметре или на участке непосредственной обработки.  
- При беременности или грудном вскармливании, а также детям.  
- Пациентам с заболеваниями сердца.  
- Не вводить в зону век.  
Спортсмены должны быть проинформированы о факте наличия в продукте активных веществ, что может спровоцировать положительную реакцию при прохождении антидопинговых тестов.

**Дозировка и способ введения**  
Введение инъекции TEOSYAL® PureSense Redensify II должно проводиться специалистами, обученными технике введения препаратов для заполнения морщин. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его прецедентах заболеваний, проинформировать о предполагаемых результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Рекомендуется вводить препарат при помощи иглы, содержащихся в коробке. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель TEOSYAL® PureSense Redensify II вводится в срединной слой дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если препарат введен слишком глубоко, то есть в глубокой слое дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной. Вышеуказанный объем препарата зависит от индивидуальных особенностей коррекции. Рекомендуется все же не превышать дозировку 3 мл за сеанс. Также не производить избыточную коррекцию. Аккуратно поворачивать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении запонки.

**Побочные действия**  
Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существует потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторо время. Они включают (среди прочих):  
- Местные эффекты: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и боли, дисхромия, ощущения, уплотнение, зуд (возможно, granulемы), 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 прелоудаются более одной недели.  
В случае овердоза, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимают розничной продажей препарата.

**Посождение иглы к шприцу**  
Для оптимального введения препарата TEOSYAL® PureSense важно, чтобы игла была установлена на шприце в соответствии с 4-мя этапами, показанными на схеме (см. рисунок 1-5). В случае ощущения закупорки или давления во время введения инъекции приостановите введение и замените иглу.  
**Меры предосторожности**  
Практикующий врач должен учитывать количество лидокаина в препарате для заполнения. Проверить срок годности и целостность упаковки перед использованием. Не использовать препарат, если истек срок годности или повреждена упаковка. Следует посоветовать пациентам не принимать перед проведением процедуры больших доз витаминов E, аспирин, жаропонижающих средств и антикоагулянтов. Рекомендуют клиенту, подвергающемуся мажаниям в течение 12 часов после инъекции, а также избежать резких температурных колебаний (сильный холод, солнце, баня...) в течение недели после процедуры. В конце процедуры необходимо обязательно утилизировать неиспользованные остатки препарата. Продукт не предназначен для повторного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы и соответствующие приемники.

**Условия хранения**  
Хранить при температуре от 2°C до 25°C, защищен от прямых солнечных лучей. Перед использованием убедиться в целостности упаковки.

**T Talimat sayfası**

**Tamim**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II havayn kökünü olmayan, hem çapraz bağlantılı hem de modifiye edilmiş hayvan kökenli asit içeren viskoelastik jeldir. Jel steril ve saydamdır, proijenle değil ve anestezik olarak %0,3'lük lidokain hidroklorür içerir. Her kutuda önceden doldurulmuş iki adet TEOSYAL® PureSense Redensify II şırıngası bulunur. Kutudaki her şırınga için iki steril 30G1/2" iğne ve bir hastaaya verilen diğer hasta döşümünde doktor tarafından saklanacak olan iki izleme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırınganın üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

**Bileşim**  
Hyalüronik asit ..... 15 mg  
Lidokain klorhidrat ..... 3 mg  
pH 7,3 olan fosfat tampon takviyesi\* ..... q.s. a 1 ml  
\* Fosfatlı tampon katkılarına bulunan inert maddeler, E liponik asit, glutatyon, N-asetil-L-sistein, L-arginin, L-izoleüsin, L-lisin, monohidrat L-lisin, glisin, L-valin, L-treonin, L-prolin, piridoksin klorhidrat, dihidrate çinko asetat ve pentahidrat baker sülfatıdır.

**Endikasyonlar**  
TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:  
- Yaşlanın derinin anatomisini değiştirmek:hacim geri kazanılması, deri çökmesinin ve kırışıklarının doldurulması, deri hidrasyonu geri kazandırılması  
- Rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipoplastri ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.  
TEOSYAL® PureSense Redensify II çizgilerin, yüzysel kırışıkların, ince kırışıklık ve ciltatların doldurulmasını ve yaşlanmanın etkisini önüllüğüdür yüz, boyun ve boyun çizgisindeki ciltatların düzeltilmesini endikler. Aynı zamanda kırışıklığın ve cilt katlamalarının. Göz altındaki halkaların düzeltilmesinde ve göz öğlüğü çıkurunu doldurularında endikler.  
Lidokain ağırlı hissi azaltmak üzere tasarlanmış bir lokal anestetiktir.

**Etki mekanizması**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II düzeltilmesi istenen deri çöküntülerinin bölgesindeki derin derin enjekte edilir. TEOSYAL® PureSense Redensify II böylece çizgilerin doldurdu ve yüzü biçimlendiren bir hacim sağlar. TEOSYAL® PureSense Redensify II buçözündürür ve zamanla yavaşça emilir dağılır. En iyi biçimde düzeltilebilirliği için, tedavi gerekirken çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazıları iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapılarak iğnenin sürekliliği sağlanır.

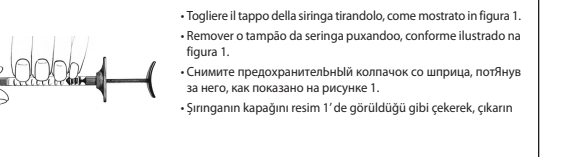
**Kontraendikasyonlar**  
TEOSYAL® ürünlerinin uygulanması için şaşadıkları durumlarda kullanılmamalıdır:  
- Yüzeyel çizgilerin düzeltilmesi için,  
- Intradermal yol dışında,  
- Soyma, lazer veya ultrason temelli bir tedavi ile birlikte,  
- Tedavi bölgesi üzerinde ya da tedavi bölgesine yakın bölgelerde deri hastalığı, yangı ya da enfeksiyonu olan hastalarda,  
- Hyalüronik aside karşı aşırı hassasiyeti bilinen, kuvvetli alerji veya anafaktik şok geçmişi olan hastalarda,  
- Fosfat tamponu katkılarına bulunan inert maddelerden birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda,  
- Otoimmün hastalıklar olan kişilerde,  
- Diğer dolgu implantlarıyla etkileşimi önceden herhangi bir araştırmaya tabi tutulmamış olduğunda TEOSYAL® PureSense Redensify II'nin diğer dolgu implantlarının bulunduğu bölgelere enjekte edilmesi tavsiye edilmez.  
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda,  
- Gözaltı torbası olan hastalarda (vajal orbital kırılmaya olduğunda) Kan damarlarının içine enjekte etmeyin.  
Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

**Dozaj ve Kullanım Şekli**  
TEOSYAL® PureSense Redensify II enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli uzmanlara kullanılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, hastalara tıbbi geçmişleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edililebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Düzeltilmesi bilgelileri önce dezinfektare edin. Enjeksiyonun kutu içünde verilen iğneler ile uygulanması tavsiye edilir. TEOSYAL® PureSense Redensify II doğrusal vidalama tekniği kullanılarak derin deriye yavaşça enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derine, yani derialtına veya deraltı dokularına yapılna istenen düzeltme etkisi sağlanmaz. Çok derin bir enjeksiyon, dermin tensiyonu, mukavemeti yükselme sağlanamayacak olan alırdi dokuya denkle gelecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin geri deri altından seğılliyorsa, bu enjeksiyomu fazla yüzeyel olduğuna gösterir. Düzeltme düzensiz sonuçlanabileceğinden, bundan da kaçınmak gerekir. Enjeksiyon hacmi, yapılacak düzeltmenin boyutuna bağlıdır. Ancak seans başına 3 ml'nin aşılması önerilir. Ağırlı düzeltme yapılmaması önerilir. Ürünün düzeltilen bölgeyle enjil biçiminde dağıldığından emin olmak için tedavi edilen bölgeye dikkatlice masaj yapın.

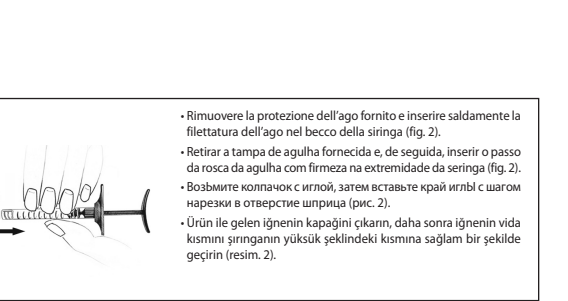
**Yan etkileri**  
Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılabileceğinden bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtiler örnek olarak verilebilir:  
- Lokal belirtiler: inflammatuar reaksiyonlar (kuşaklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı, hematoma), kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskormi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirilmesi;  
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılır.  
Hasta yukarıda bahsedilerler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılaşsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun sürüyorsa doktorunu bilgilendirmelidir.  
Boyle bir durumdaki doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satışına konu ile ilgili bilgi verecektir.

**İğnenin Şırıngaya Takılması**  
TEOSYAL® ürünlerin optimal kullanımı için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmesi önemlidir (1'den 5'e resimlerine bakın). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştiriniz.

**Kullanıma İlişkin Önemler**  
Kullanım öncesi, ürün kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, anti-enflamatuar ilaçlar veya anti-koagulan kullanmaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca ağız yarmaması ve tedavisiyi takip hafta boyunca (aşırı soğuk, sauna, hamam gibi) aşırı sıcaklığından kaçınması tavsiye edilir. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılmamış ürünün tamamının atılması önerilir. Bu tübbi ürün tek kullanımlıktır.  
Tıkar kullanım halinde sterilite garanti edilemez. Jel buzullaılecöğünden etkilnligi azalabilir ve jel kuruyabileceğinden iğneye çekilmesi zorlaşabilir. Kullanımı iğnelele uygun kaplara atın.  
**Saklama Koşulları**  
Doğrudan güneş ışığı almayan, serin (2°C - 25°C arasında) bir yerde saklayın. Kullanılmadan önce ambalajla gözle görünür bir buzulmanın olmamasına dikkat edin.



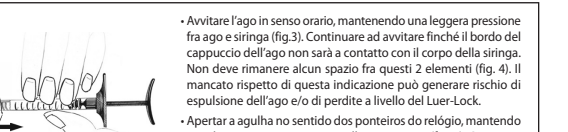
1 - Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.  
1 - Remover o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.  
1 - Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.  
1 - Şırınganın kapağını resim 1'de görüldüğü gibi çekerek,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



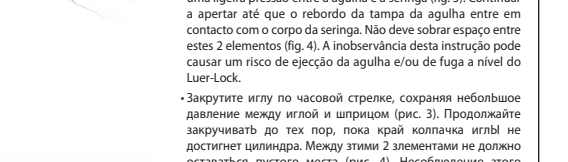
2 - Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la flettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).  
2 - Retirar a tampa de agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).  
2 - Возьмите колпачок с иголы, затем вставьте край иголы в шагм нарезки в отверстии шприца (рис. 2).  
2 - Ürün ile gelen iğnenin kapağını çıkarm, daha sonra iğnenin vida kısmını şırınganın yukarıkiş kilidinde kısma sağlam bir şekilde geçirin (resim 2).  
2 - Soyma, lazer veya ultrason temelli bir tedavi ile birlikte,  
2 - Tedavi bölgesi üzerinde ya da tedavi bölgesine yakın bölgelerde deri hastalığı, yangı ya da enfeksiyonu olan hastalarda,  
2 - Hyalüronik aside karşı aşırı hassasiyeti bilinen, kuvvetli alerji veya anafaktik şok geçmişi olan hastalarda,  
2 - Fosfat tamponu katkılarına bulunan inert maddelerden birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda,  
2 - Otoimmün hastalıklar olan kişilerde,  
2 - Diğer dolgu implantlarıyla etkileşimi önceden herhangi bir araştırmaya tabi tutulmamış olduğunda TEOSYAL® PureSense Redensify II'nin diğer dolgu implantlarının bulunduğu bölgelere enjekte edilmesi tavsiye edilmez.  
2 - Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda,  
2 - Gözaltı torbası olan hastalarda (vajal orbital kırılmaya olduğunda) Kan damarlarının içine enjekte etmeyin.  
2 - Göz kapaklarına enjekte etmeyin.



3 - Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdita a livello del Luer-Lock.  
3 - Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A insobsevância desta instrução pode causar um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.  
3 - Закрытые иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжайте закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Лuer-Lock.  
3 - İğneyi bir saatın kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınganın arasında hafif bir baskı uyguluyarak sıkıştırın (resim 3). İğnenin kapağını kenarı, şırınganın gövdesi ile teması gerçekleşene kadar sıkıştırma devam edin. Bu 2 öge arasında boşluk kalımmalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock'da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.



4 - Assicurarsi che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle 4 fasi descritte nello schema (vedi figura 1-5). In caso di sensazione di ostruzione o di pressione durante l'iniezione, fermarsi e cambiare l'ago.  
4 - Assegurar-se de que a agulha esteja montada numa seringa conformemente às 4 fases descritas no esquema (ver figuras 1 a 5). Em caso de sensação de obstrução ou de pressão no momento da injeção, parar a injeção, parar a injeção e mudar de agulha.  
4 - Убедитесь, что игла была установлена на шприце в соответствии с 4-мя этапами, показанными на схеме (см. рисунок 1-5). В случае ощущения закупорки или давления во время введения инъекции приостановите введение и замените иглу.  
4 - Şırınganın montajını resim 1-5'te görüldüğü şekilde kontrol ediniz. İğne ile ilgili bir hissettiğinizde iğneyi değiştiriniz ve iğneyi değiştiriniz.



5 - Il medico dovrà considerare la presenza di lidocaina in questo prodotto riempitivo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato. Consigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente, le sedute di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, antiinfiammatori 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. Al termine della seduta di trattamento, eliminare il prodotto inutilizzato. Dispositivo monouso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essersi seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago. Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.  
5 - O médico deverá considerar a presença de lidocaina neste produto de preenchimento. Antes da utilização, não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na mesma seguinte à sessão de injeção, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anti-coagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquiarem 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 importante, dietar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único