

TEOSYAL Ultra Deep



0086 Syringe



0197 Needles



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare



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

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



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

- CE etiketi, tibbi auygurlara ilin, kır 93/42/CEE Yönergesine uyumaktadır. Numar, согласно CE, является номером уполномоченного органа.



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

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



- Fabriqué par / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da

- Fabricado por / Изготовлено / Üretilmiştir / Fabricado por / Prodotto da



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

Notice d'utilisation

Description
TEOSYAL® Ultra Deep est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient une ou deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® Ultra Deep. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 25G1* et deux étiquettes de tracé (dont une à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

Composition
Acide hyaluronique réticulé 25 mg
Tampon phosphate pH 7,3 qsp 1 ml

Indications
Les actions thérapeutiques des produits TEOSYAL® sont les suivantes :
- modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée
- chirurgie reconstructive : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipotrophie.
TEOSYAL® Ultra Deep est indiqué pour l'augmentation des joues, des pommettes et des contours du visage, pour la correction de ptoses légères, pour le comblement des rides profondes du visage sur peaux épaisses.

Mode d'action
TEOSYAL® Ultra Deep s'injecte dans le derme profond ou dans les tissus sous cutanés, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. TEOSYAL® Ultra Deep crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure les volumes du visage. TEOSYAL® Ultra Deep est biodégradable et est résorbé lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides ou du volume à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

Contre-indications
TEOSYAL® Ultra Deep ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections autres qu'intradermiques
- 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.
- dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou en traitement antibiotique.
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, des interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter TEOSYAL® Ultra Deep 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.
Ne pas injecter dans les paupières.

Posologie et mode d'administration
L'injection de TEOSYAL® Ultra Deep est réservée à des professionnels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée. Avant de commencer le traitement de la zone à traiter, il est nécessaire de demander au patient ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. La possibilité de recourir à une anesthésie pourra être abordée par le praticien directement avec le patient. Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée. TEOSYAL® Ultra Deep doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille 25G1* telles que les aiguilles fournies avec le produit.
- Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie la position de l'aiguille sous la peau et ajuste la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la zone à traiter et la quantité de produit administrée, la qualification du médecin pour les techniques d'augmentation du tissu sous-cutané de la zone est donc essentielle.
- Interrompre l'injection bien avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site d'implantation.
- Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.
- En cas d'injection trop superficielle qu'il conviendrait également d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier.
- En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il est possible d'appliquer de la glace fondue sur le site pendant un court instant.
Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 4 ml lors de chaque séance. Il est important de ne pas surcorriger.

Effets secondaires
Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), névroses cutanées, migrations de l'implant.
- Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à 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 délais précisés.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue
Pour une manipulation optimale des produits TEOSYAL®, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées dans le schéma (voir figures 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
Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de déconseiller au patient de prendre, la semaine précédant la séance d'injections, de la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les deux heures qui suivent l'injection et de ne pas 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 le reste de produit inutilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

Conditions de conservation
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® Ultra Deep is a transparent, non pyrogenic, sterile, reticulated, hyaluronic acid, visco-elastic gel of non-animal origin. Each box contains one or two pre-filled syringes of TEOSYAL® Ultra Deep. For each syringe, the box contains two sterile 25G1* needles and two 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 packaging carton as well as on each syringe.

Composition
Reticulated hyaluronic acid 25 mg
Phosphate buffer pH 7,3 q.s ad 1 ml

Indications
The therapeutic purposes of TEOSYAL® products are:
- to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkle, restoration of skin hydration, reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy.
TEOSYAL® Ultra Deep is indicated for treatment of the cheeks, cheekbones and contours of the face, for the correction of minor ptosis and deep wrinkles on thick skin.

Mode of action
TEOSYAL® Ultra Deep is injected into the deep dermis or the sub-cutaneous tissue, at the point of the cutaneous depression to be corrected. TEOSYAL® Ultra Deep thus creates a volume that corrects wrinkles and restores the face's original curves. TEOSYAL® Ultra Deep is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general one, but sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles or volume in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touch-up sessions then enable the sought after degree of correction to be maintained.

Contra-indications
TEOSYAL® Ultra Deep must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles.
- for injections other than intradermal
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based
- if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site.
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock, or 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® Ultra Deep into sites in the presence of other filling implants.
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children
Do not inject into blood vessels
Do not inject into the eyelids.

Posology and method of administration
The injection of TEOSYAL® Ultra Deep is reserved for practitioners trained in subcutaneous and/or pre-periosteal injection techniques for adding volume to the subcutaneous facial tissue. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and must be informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Patients may ask their practitioner directly about the possibility of using either local or regional anaesthetic block. The areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. TEOSYAL® Ultra Deep should be injected slowly and gently, ensuring the necessary advances along the desired trajectory, checking the position of the needle with your free hand and adjusting the quantity of product injected. The injection technique may vary according to the area to be treated and the quantity administered. It is therefore essential that the practitioner be qualified in the techniques for adding volume to subcutaneous facial tissue.
- Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.
- For optimum results, massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.
- Avoid injecting too superficially, as the result of this correction may be irregular.
- In the event of slight swelling on the site immediately after the injection, melted ice may be applied to the site for a few moments. The injection volume is dependent upon the correction required. It is however recommended not to exceed 4 ml per session. It is important not to overcorrect.

Side effects
The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others:
- Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, temporary loss of sensitivity around the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant.
- General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock.
The patient should inform the practitioner of any secondary effect other than those described above or any effect persisting beyond one week.
The practitioner will, in turn, inform the product retailer within the shortest time possible.

Assembly the needle on the syringe
For optimum use of TEOSYAL® products, it is important for the needle to be assembly on the syringe following the 4 steps detailed in the diagrams (see figures for steps 1 to 5).
Stop the injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

Precautions for use
Verify the expiry date and the integrity of the packaging before use. Do not use if the expiry date is exceeded or if the packaging is damaged. You should warn the patient against taking high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatory or anti-coagulants during the week before the injections session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (intense cold, sauna,...) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle. Dispose of used needles in appropriate containers.

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

Gebruiksaanwijzing

Beschreibung
TEOSYAL® Ultra Deep ist ein viskoelastisches Gel mit retikulierter steriler, nicht pyrogenen, transparenter Hyaluronsäure nicht animalischen Ursprungs. Jede Packung enthält eine bzw. zwei Spritzen mit TEOSYAL® Ultra Deep. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 25G1* Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung
Reticulierte Hyaluronsäure 25 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 Menge ausreichend für 1 ml

Indikationen
Die therapeutischen Wirkungen von TEOSYAL® Produkten umfassen:
- Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regenerierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens.
TEOSYAL® Ultra Deep ist ein Mittel zur Wangenund Gesichtsaugmentation (speziell für Wangen, Wangenknochen und Gesichtskonturen) sowie zur Korrektur leichter Ptosis und tiefer Gesichtsfalten bei verdickter Haut.

Wirkungsweise
TEOSYAL® Ultra Deep wird an der Stelle in die tiefe Dermis oder ins subkutane Gewebe injiziert, wo die störende Hautvertiefung korrigiert werden soll. Mit TEOSYAL® Ultra Deep werden die Falten auf diese Weise aufgefüllt und die Gesichtskonturen wiederhergestellt. TEOSYAL® Ultra Deep ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erreichen. Durch regelmäßige Nachbehandlungen kann das gewünschte Korrekturergebnis aufrechterhalten werden.

Gegenanzeigen
TEOSYAL® Ultra Deep darf nicht verwendet werden:
- zur Korrektur oberflächlicher Falten
- für nicht intradermische Injektionen
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallbasis
- wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen.
- falls dem Patienten bekannt ist, dass er Hyaluronsäure nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat,
- bei Patienten an einer Autoimmunerkrankung leidet,
- da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, TEOSYAL® Ultra Deep in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind,
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern
Nicht in die Blutgefäße injizieren
Nicht in die Augenlider injizieren

Dosierung und Verabreichung
Die Injektion von TEOSYAL® Ultra Deep darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, die speziell für die subkutane und/oder präperiostale Filler-Injektion zur Gewebeerweiterung im Gesichtsbereich ausgebildet sind. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Der Arzt kann die Möglichkeit einer örtlichen Betäubung gegenüber dem Patienten direkt ansprechen. Der zu behandelnde Bereich ist vor dem Eingriff gründlich mit einem geeigneten Mittel zu desinfizieren. TEOSYAL® Ultra Deep muss mit Injektionskanülen der Größe 25G1* wie sie im Packungsumfang enthalten sind, gespritzt werden.
- Das Produkt ist langsam zu injizieren, indem die Nadel kontinuierlich entlang der gewünschten Linie geführt wird. Dabei wird mit der freien Hand die Position der Nadel unter der Haut und die applizierte Produktmenge kontrolliert. Die Injektionstechnik kann je nach dem zu behandelnden Gesichtsbereich und der zu injizierenden Produktmenge variieren, daher ist es zwingend erforderlich, dass der Arzt bereits Erfahrungen mit subkutaner Filler-Injektion zur Gewebeerweiterung im Gesichtsbereich hat.
- Damit der Füllstoff nicht aus der Einstichstelle heraustritt, muss die Produktapplikation beendet sein, bevor die Nadel aus der Haut herausgezogen wird.
- Zur Erzielung eines optimalen Ergebnisses sind die behandelten Zonen im Anschluss leicht zu massieren, um sicherzustellen, dass sich das Produkt gleichmäßig in den Korrekturbereichen verteilt.
- Im Fall einer zu geringen Injektionstiefe, die ebenfalls vermieden werden sollte, kann es zu einem ungleichmäßigen Korrekturergebnis kommen.
- Sollte es im behandelten Gesichtsbereich unmittelbar nach der Injektion zu einer leichten Schwellung kommen, kann kurzzeitig mit einem Eis-Pack gekühlt werden.
Die Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 4 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden.

Nebenwirkungen
Der Praktiker muss den Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der 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, Abszess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats.
- Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock.
Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche anhalten, müssen vom Patienten dem Praktiker gemeldet werden.
Der Praktiker informiert seinerseits schnellstmöglich den Händler des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze
Für den optimalen Einsatz der TEOSYAL®-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend der (in den Abbildungen illustrierten) Schritte 1 bis 4 auf die Spritze aufgesetzt wird. Wenn Sie beim Injizieren einen Widerstand oder Gegendruck verspüren, stoppen Sie den Injektionsvorgang und wechseln Sie die Kanüle aus.

Vorsichtsmaßnahmen
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 Unterspritzung kein hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extrempertemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam...) 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® Ultra Deep es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal. Cada caja contiene una o dos jeringas pre-llenadas de TEOSYAL® Ultra Deep. Para cada jeringa, la contiene dos agujas estériles 25G1* y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en el fichero del paciente). Se indica el volumen de cada jeringuilla o el acondicionamiento de cartón así como en cada jeringuilla.

Composición:
Ácido hialurónico reticulado 25 mg
Tampón fosfato pH 7,3 e.c.s 1 ml

Indicaciones
Las acciones terapéuticas de los productos TEOSYAL® son las siguientes:
- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipotrofia.
TEOSYAL® Ultra Deep está indicado para aumentar mejillas, pómulos y contorno del rostro, para corregir ptosis leves, para rellenar arrugas profundas del rostro en pieles gruesas.

Modo de acción
TEOSYAL® Ultra Deep se inyecta en la dermis profunda o en los tejidos sub-cutáneos, en la localización de la depresión cutánea que se desea corregir. TEOSYAL® Ultra Deep crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura los volúmenes del rostro. TEOSYAL® Ultra Deep es biodegradable y se resorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas o el volumen a tratar, una a dos sesiones de tratamiento son generalmente necesarias para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado.

Contraindicaciones
TEOSYAL® Ultra Deep no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de esta zona;
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico.
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes;
- ya que no se ha estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar TEOSYAL® Ultra Deep en zonas con este tipo de implante;
- en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en los niños.
No inyectar en los vasos sanguíneos.
No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración
La inyección de TEOSYAL® Ultra Deep está reservada a profesionales cualificados para las técnicas de implantación subcutánea u/o preperiostálica por el aumento de los tejidos subcutáneos del rostro. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos secundarios. El médico debe informar al paciente directamente con el paciente la posibilidad de recurrir a una anestesia. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. TEOSYAL® Ultra Deep puede inyectarse con agujas hipodérmicas de diámetro 25G1*, con las que se entregan con el producto.
- Inyectar lentamente el producto haciendo avanzar la aguja según la trayectoria deseada, mientras la mano libre verifica la posición de la aguja bajo la piel y ajusta la cantidad de producto inyectada. La técnica de inyección puede variar según la zona a tratar y la cantidad de producto administrada; así pues, es esencial la cualificación del médico para las técnicas de aumento de tejido subcutáneo del rostro.
- Interrumpir la inyección mucho antes de retirar la aguja de la piel para evitar que el producto desborde del lugar de implantación.
- Para un resultado óptimo, masajear bien las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.
- También es conveniente evitar las inyecciones demasiado superficiales ya que el resultado de la corrección podría ser irregular.
- En caso de que aparezca una ligera hinchazón en la zona inmediatamente después de la inyección, es posible aplicar hielo fundido en la zona durante un breve momento.
El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 4 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir.

Efectos secundarios
El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este dispositivo, que ocurren inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos incluyen, entre otros:
- Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección), hematomas, prurito, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromia, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas), necrosis de la piel, migración del implante.
- Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico.
El paciente deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana.
A su vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

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

Precauciones de empleo
Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del empaque antes de la utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el empaque está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, anti-inflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante los doce horas tras el uso que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desecher todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación
Guardar entre 2°C y 25°C, en un lugar protegido del sol.
Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

Instruktionsblad

Med beskrivning
TEOSYAL® Ultra Deep är ett genomsiktig, icke-pyrogen, steril, viskoelastiskt gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung. Varje förpackning innehåller en eller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL® Ultra Deep. För varje spruta innehåller förpackningen två sterile nålar på 25G1* tum och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningsasken samt på varje spruta.

Sammansättning
Tvärbunden hyaluronsyra 25 mg
Fosfatbuffert pH 7,3 q.s. för 1 ml

Indikationer
De terapeutiska ändamålen med TEOSYAL®-produkter är:
- att ändra den åldrade hudens anatomi: volumeterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden, och rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ar, rekonstruktion av förlorad volym av lipotrofi.
TEOSYAL® Ultra Deep är avsett för behandling av kinder, kindben och konturer i ansiktet, för korrektion av småre ptos och djupa rynkor i tjock hud.

Verknings sätt
TEOSYAL® Ultra Deep injiceras vid olika djup, beroende på området som ska behandlas. Detta varierar från subkutan fettvävnad till pre-periostala områden i ansiktet. TEOSYAL® Ultra Deep skapar därmed en volym som korrigerar rynkor och återställer ansiktets ursprungliga former. TEOSYAL® Ultra Deep är biologiskt nedbrytbart och resorberas långsamt med tiden. I allmänhet räcker det med en behandling men ibland behövs det två behandlingar, beroende på hur djupa rynkorna är eller volymen som behöver behandlas, för att uppnå optimal korrigeringsnivå. Regelbundna underhållssessioner behövs för att uppnå den efterströdda korrigeringsnivån.

Kontraindikationer
TEOSYAL® Ultra Deep får inte användas:
- för korrektion av ytliga rynkor
- för andra injektioner än subkutana och/eller pre-periostala injektioner
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarig allergi eller anafylaktisk chock
- för patienter med autoimmun sjukdom
- på grund av möjlig interaktion med andra filler-implantat, som det inte har forskats i, är det inte tillrådligt att injicera TEOSYAL® Ultra Deep i ställen där det finns andra filler-implantat.
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn. Injicera inte i blodkärl.
Injicera inte i ögonlocken.

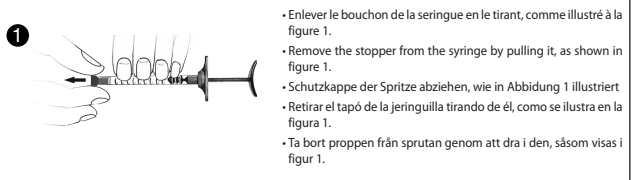
Dosering och administreringssätt
Injektionen med TEOSYAL® Ultra Deep ska ges av läkare som är utbildade i subkutan och/eller pre-periosteal injektionsteknik för att lägga till volym till subkutan ansiktsvävnad. Innan behandling påbörjas måste patienterna svara på frågor angående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingsresultatet och eventuella biverkningar. Patienter kan fråga läkaren om möjligheten att använda antingen lokal eller regional bedövning. Områdena som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. TEOSYAL® Ultra Deep ska injiceras med injektionsnålen av storleken 25G1* tum, såsom nämligen som medföljer produkten.
- Injicera produkten långsamt och säkerställ att nålen förs in längs den önskade banan genom att kontrollera nålens position med den fria handen och justera mängden av injicering. Injektionstekniken kan variera beroende på området som ska behandlas och mängden som ska administreras. Det är därför viktigt att läkaren är kvalificerad i den teknik som används för att lägga till volym till subkutan ansiktsvävnad.
- Avsluta injektionen i god tid innan nålen dras ut ur huden för att undvika att produkten flödar ut ur behandlingsstället.
- För optimalt resultat ska behandlingsområdet masseras varsamt för att säkerställa jämn fördelning av produkten i de korrigerade ställena.
- Undvik att injicera för ytligt, eftersom resultatet av den korrektionen kan bli ojämnt.
- Om en lätt svullnad uppstår vid stället direkt efter injektionen kan en isbit läggas över stället under en liten stund. Mängden injektionsvolym som överöks beror på den korrektion som krävs. Det är dock rekommenderat att inte överskrida 4 ml per session. Det är viktigt att inte överkorrigera.

Biverkningar
Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppstå omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning. Dessa omfattar bland annat:
- Lokalt: inflammatoriska reaktioner (erytem, ödem, smärta vid injektionsstället), hematom, klåda, tillfällig förlust av känslighet runt injektionsområdet, dyskromi, abscesser, förhårningar, knutor (möjlig granulom), hudnekros, migration av implantatet.
- Allmänt: omedelbar överkänslighet, till anafylaktisk chock.
Patienten ska informera läkaren om andra sekundära effekter än de som beskrivs ovan uppstår eller om någon effekt kvarstår längre än en vecka.
Läkaren kommer i sin tur att informera återförsäljaren så snart som möjligt.

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

Förskrivningsgärder vid användning
Före användning ska förpackningens utgångsdatum och förslutning verifieras. Använd inte om utgångsdatumet har överskridits eller om förpackningen är skadad. Patienten ska varnas om att inte ta höga doser E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriska medel eller anticoagulantia under veckan före injektionssessionen. Informera patienten om att inte använda smink under 12 timmar efter injiceringen och undvik extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, m.m.) under veckan efter injiceringen. När behandlingen är klar är det viktigt att kassera all återstående, oanvänd produkt. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Steriliteten garanteras inte vid återanvändning. Gelet kan försämrats och reducera dess effekt samt gelet kan torka ut, vilket förhindrar dess utsprutning genom nålen.
Kassera använda nålar i lämpliga behållare.

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



- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1.

I Modalità d'uso

Descrizione
TEOSYAL® Ultra Deep è un gel viscoelastico a base di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene una o due siringhe preimpiegate di TEOSYAL® Ultra Deep. Per ciascuna siringa, la confezione contiene inoltre due aghi sterili da 25G1* 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 scatola, nonché su ogni siringa.

Composizione
Acido ialuronico reticolato25 mg
Tampone fosfato pH 7.3q.b a 1 ml

Indicazioni
Le azioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL® sono le seguenti:
- modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipotrofia.
TEOSYAL® Ultra Deep è indicato per l'aumento delle guance, degli zigomi e dei contorni del viso, per la correzione delle ptosi lievi, per il riempimento delle rughe profonde del viso sulle pelli spesse.

Azione
TEOSYAL® Ultra Deep si inietta a una profondità variabile in base alla zona da trattare: dai tessuti adiposi sottocutanei alle zone preperioestee del viso. TEOSYAL® Ultra Deep crea così un volume che riempie le rughe e ripristina il volume del viso. TEOSYAL® Ultra Deep è biodegradabile e si assorbe lentamente. In funzione della profondità delle rughe o il volume da trattare, in linea generale sono necessarie una o a volte due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritocco periodiche consentono poi di mantenere il livello di correzione desiderato.

Controindicazioni
TEOSYAL® Ultra Deep non deve essere utilizzato:
- per la correzione di rughe superficiali
- per iniezioni che non siano sottocutanee e/o preperioestee
- 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 con ipersensibilità all'acido ialuronico nota, severe reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti,
- in caso di pazienti che soffrono di malattie autoimmuni,
- non avendo studiato le interazioni con altri fillers, è sconsigliato iniettare TEOSYAL® Ultra Deep in aree già trattate con altri riempitori.
- in gravidanza, allattamento e in bambini.
Non iniettare nei vasi sanguigni.
Non iniettare nelle palpebre.

Posologia e modalità di somministrazione
L'iniezione di TEOSYAL® Ultra Deep deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione sottocutanea e/o preperioestee per l'aumento dei tessuti sottocutanei del viso. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente su precedenti patologie e informarlo sui risultati prevedibili dal trattamento e i potenziali effetti indesiderati. La possibilità di ricorrere a un'anestesia dovrà essere valutata dal medico direttamente con il paziente. Disinfettare accuratamente le zone da trattare con una soluzione antisettica adatta. TEOSYAL® Ultra Deep deve essere iniettato con aghi ipodermici di misura 25G1*, come quelli forniti con il prodotto.

- Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrata; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutaneo del viso.
- Interrompere l'iniezione molto prima di estrarre l'ago dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dalla zona trattata.
- Per un risultato ottimale, massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.
- Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle.
- Nel caso di leggero gonfiore sulla zona trattata subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio.
Il volume da iniettare dipende dalle indicazioni da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 4 ml per seduta.
Non sovraccaricare.

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 (eritema, edema, dolore nell'area 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 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®, 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
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. Scostarsi dal paziente durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E e forti dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare alla 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 riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essere seccato, appiccicato 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
O TEOSYAL® Ultra Deep é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogeno, transparente, de origem não animal. Cada caixa contém uma ou duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® Ultra Deep. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 25G1* e duas etiquetas 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 bem como em cada seringa.

Composição
Acido hialurónico reticulado25 mg
Tampão fosfato pH 7.3q.s. 1 ml

Indicações
As ações terapêuticas dos produtos TEOSYAL® são as seguintes:
- modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obras da pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstructiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrofia.
O TEOSYAL® Ultra Deep é indicado para o aumento das faces, das maçãs e dos contornos do rosto, para a correção de ptoses leves, para preenchimento das rugas profundas do rosto em peles espessas.

Modo de acção
O TEOSYAL® Ultra Deep é injectado a uma profundidade variável de acordo com a zona a tratar. Esta, varia de tecidos gordos subcutâneos até zonas pré-periosteais do rosto. O TEOSYAL® Ultra Deep cria assim um volume que preenche as rugas e restaura o volume do rosto. O TEOSYAL® Ultra Deep é biodegradável e dissolve-se lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas ou do volume a tratar, geralmente uma sessão de tratamento, mas às vezes duas são necessárias à obtenção de um nível de correção óptimo. Sessões de retoque periódicas permitem em seguida manter o nível de correção desejado.

Contra-indicações
O TEOSYAL® Ultra Deep não deve ser utilizado:
- para a correção das rugas superficiais
- para injeções que não sejam subcutâneas e/ou pré-periosteas
- 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 desta zona.
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de reacções anafiláticas,
- no caso de pacientes que sofrendo de doenças auto-imunes,
- como as interacções com outros implantes não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar o TEOSYAL® Ultra Deep nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.
- na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças
Não injectar nos vasos sanguíneos.
Não injectar nas palpebras.

Posologia e modo de administração
A injeção de TEOSYAL® Ultra Deep, está reservada a profissionais qualificados com a técnica de implantação subcutânea e / ou preperioestee da zona do rosto. Antes de iniciar o tratamento, deve questionar-se o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo dos resultados previsíveis do tratamento, assim como dos seus efeitos indesejáveis. A possibilidade de recorrer a uma anestesia, poderá ser abordada pelo médico directamente com o paciente. Desinfectar bem as zonas a tratar com uma solução anti-séptica adequada. TEOSYAL® Ultra Deep deve ser injectado com agulhas hipodérmicas de tamanho 25G1* tais como as agulhas fornecidas com o produto.

- Injectar lentamente o produto, fazendo penetrar a agulha, de acordo com a trajetória desejada, a técnica a mão livre para verificar a posição da agulha sob a pele assim como para distribuir a quantidade de produto injectado. A técnica de injeção pode variar de acordo com a zona a tratar e com a quantidade de produto administrado, pelo que, a qualificação do médico nas técnicas de aumento de tecidos subcutâneos do rosto, se torna, por conseguinte, essencial.
- Interrromper a injeção, antes da retirada da agulha, de forma a evitar que o produto saia da zona de implantação.
- Para um resultado ideal, massajar bem as zonas tratadas, de forma a assegurar a repartição uniforme do produto nessas zonas.
- Em caso de injeção ser demasiado superficial que deve ser evitado, o resultado da correção poderá ser irregular.
- Em caso de aparecer um leve inchaço no local tratado imediatamente após a injeção, deverá aplicar-se, nesse local, gelo fundido durante um curto instante.
O volume a injectar, depende das correções a efectuar. É no entanto recomendado não ultrapassar 4 ml por sessão. É importante não corrigir em excesso.

Efeitos secundários
O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injectada, discromia, abscesso, indurações, 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 optimizada dos produtos TEOSYAL®, 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.

Precauções de emprego
Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de 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, banhamas...) 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 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® Ultra Deep представляет собой вязкоэластичный гель ретикулярной гиалуроновой кислоты, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения. В каждой коробке содержится один или два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® Ultra Deep. Для каждого шприца в коробке имеются две стерильные иглы 25G1* и две идентификационные этикетки (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 ретикулярная25 мг
Фосфатный буфер pH 7.3достаточное количество для 1 мл

Показания
Продукты TEOSYAL® обладают следующими терапевтическими действиями:
- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объема, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липотрофией.
TEOSYAL® Ultra Deep показан для ремоделирования скел и восстановления контуров лица, для коррекции незначительных птозов, а также для заполнения глубоких складок лица.

Способ действия
TEOSYAL® Ultra Deep вводится на глубину, зависящую от обрабатываемой области: от подкожных жировых тканей до преperiosteальных зон лица. Таким образом, гель TEOSYAL® Ultra Deep создает объем, который заполняет складки и восстанавливает объемы лица. TEOSYAL® Ultra Deep является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. В зависимости от глубины складки и/или объема, подлежащего лечению, как правило, необходимо провести одну, а иногда два сеанса терапии для достижения оптимального уровня коррекции. Повторные сеансы позволяют поддерживать желаемый уровень коррекции.

Противопоказания
TEOSYAL® Ultra Deep не следует использовать:
- для коррекции поверхностных складок;
- для инъекций, которые не являются подкожными и/или преperiosteальными;
- совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией;
- если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в обрабатываемой зоне или вблизи этой зоны;
- в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, с анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока;
- в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием;
- поскольку взаимодействие препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель TEOSYAL® Ultra Deep в зоны, заполненные другими имплантатами;
- беременным и кормящим женщинам, детям Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.
Не вводить в veins.

Дозировка и способ введения
Введение инъекций TEOSYAL® Ultra Deep должно проводиться специалистами, обученными технике введения подкожных и/или преperiosteальных препаратов, предназначенных для увеличения подкожных тканей лица. Перед началом терапии необходимо подробно рассказать пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных действиях. Возможность прибегнуть к анестезии должна быть выведена доктором непосредственно у пациента. Следует хорошо продумать соотношения антистетическим раствором зоны обработки. Инъекции TEOSYAL® Ultra Deep производятся подкожными иглами размером 25G1* таким, как иглы, поставляемые с продуктом.

- Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата. Следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.
- Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не перешел на место введения.
- Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.
- В случае слишком поверхностной инъекции, чего следует также избегать, результат коррекции может быть непродолжительным.
- В случае легкой припухлости, появившейся на месте, сразу же после инъекции, на короткое время можно приложить туда талый лед.
Объем вводимого препарата зависит от коррекции, которую требуется произвести. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 4 мл на один сеанс.
Важно избегать избыточной коррекции.

Побочные действия
Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочих):
- Местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в месте инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и близости, дисхромии, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи, миграция имплантата.
- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока.
Пациент должен сообщить лечащему врачу о любых побочных эффектах, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжаются более одной недели. В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.
Подсоединение иглы к шприцу
Для оптимального пользования препаратами TEOSYAL® важно подсоединить иглу к шприцу в соответствии с четырьмя этапами, как на схеме (см. рисунок 1-5). При ощущении закупорки или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглу.

Меры предосторожности
Перед использованием препарата проверить дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не используйте препарат, если истек 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 подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, sauna, хаммам и т. д.), на протяжении недели после терапии. По окончании сеанса терапии обязательно высушить остатки неиспользованного препарата. Данное устройство предназначено для разового употребления. 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 в соответствующие приемники.
Условия хранения
Хранить при температуре от 2°С до 25°С, вдали от прямых солнечных лучей.
Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

T Talimat sayfasi

Tanınm
TEOSYAL® Ultra Deep hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler hialuronik asit, viskoelastik bir jeldir. Her kutuda bir veya iki adet doldurulmuş TEOSYAL® Ultra Deep şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga için iki steril iğne 25G1* biri hastaya verilen diğeri hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki iğnelerle etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırıngaların üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşim
Retiküler hialuronik asit25 mg
Fosfat tamponu pH 7.31 ml iğni yeterli miktar

Yararlılıklar
TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:
- yaşlanmş derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin ve alın kaldırılması, deri hidrasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrüktif cerrahi: yüz izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® Ultra Deep kalın ciltlerde yüz kırıklıklarının doldurulması, yanaklara dolgu yapılması ve tüm yüzün dolgunlaştırılması için önerilmektedir.

Kullanım biçimi
TEOSYAL® Ultra Deep işlem görecekte bölgeye gore değişen bir derinliğe enjekte edilir : bu derinlik deri altındaki yağlı dokuların yüzün periostal bölgelerine kadar değişir. TEOSYAL® Ultra Deep böylece kırıklıkları doldurarak hacmi sağlar ve yüz çevresini yeniden oluşturur. TEOSYAL® Ultra Deep biyolojik çözümlülüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilir dağılır. En iyi düzeltme derecesini elde edebilmek için, tedavie ihtiyacı duyanların derinliğine bağlı olarak, genelde bir, ancak bazı durumlarda iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapılan işlemin sürekliliğini sağlar.

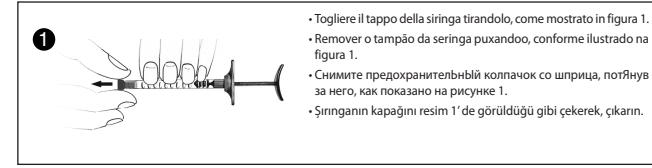
Engelli durumlar
TEOSYAL® Ultra Deep aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- Yüzsel kırıklıklar düzeltilmesi
- Deri altı ve/veya preperioestial dışındaki enjeksiyonlar için
- Soyma ya da lazer tedavisi ile birlikte veya ultrason tedavisi,
- Tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olan hastalarda,
- Anafilaktik şok ve ciddi alerji antedandanları ile, hialuronik aside bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Otomimmün hastalıkları olan kişilerde,
- Diğer dolgu implantlarıyla henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girilebile ihtimali olduğundan, TEOSYAL® Ultra Deep'in diğer dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda.
Kan damarlarının içine şırınga etmeyiniz.
Göz kapaklarına enjekte etmeyin.

Düzeltilim (pozoloji) ve uygulama metodu
TEOSYAL® Ultra Deep yüzün deri altı dokularının artırılması için deri altı ve/veya preperioestial uygulama teknikleri konusunda kalifi ve profesyonel tahsis edilmiştir. Tedavie başlanmadan önce, hastayı medikal geçmişi hakkında iyice sorgulamak, işlemin ongorülebilir sonuçlan ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirmek gerekir. Bir anestezieye başurma imkanı hekim tarafından doğrudan hastaya sunulmalıdır. Tedavi edilecek bölgeyi uygun bir antiestetik solusyonlarla iyice dezenfekte edin. TEOSYAL® Ultra Deep urunle birlikte verilen 25G1* ölçüsündeki hipodermik iğnelerle enjekte edilmektedir.
- İğneyi istenilen güzergaha gore ilerleterek urunu yavaşça enjekte edin, bu arada boş olan el ile iğnenin deri altındaki pozisyonunu kontrol edin ve enjekte edilen urunun miktarını ayarlayın. Enjeksiyon tekniği tedavi edilecek bölgeye ve verilen urunun miktarına gore değişebilir, dolayısıyla hekimin yüzün deri altı dokusunun doldurulması tekniklerindeki kalifi kasyonu esasır.
- Urunun implantasyonu yerinden taşmasını önlemek için iğneyi deriden çekmeden çok daha önce enjeksiyonu esasın.
- Optimal bir sonuc için, urunun düzeltilen bölgelerin içinde muntazam dağılımsından emin olmak için tedavi edilen bölgeleri iyice ovalayın.
- Kasılmaması gereken çok yuzesell enjeksiyon halinde, düzeltme neticesi gayri muntazam olabilir.
- Enjeksiyondan hemen sonra enjeksiyon yerinde hafif f bir şişme meydana gelmesi halinde, kısa bir süre ile enjeksiyon yerine ertirilmiş buz uygulamak mümkündür.
Enjekte edilecek hacim yapılacak düzeltmelere bağlıdır. Ancak seans başına 4 ml'in aşımaması önerilir.
Tekrardan düzeltme yapmamak önemlidir.

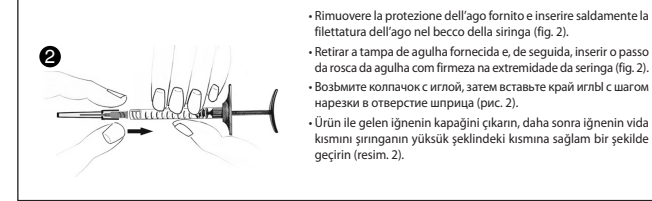
Talı etkiler
Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılacağıında bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtilen örnek olarak verebiliriz:
- Lokal belirtiler: inflammatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir.
Nestä yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılırsıza veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun süre boyunca doktorunu bilgilendirmelidir.
Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satıcısına konu ile ilgili bilgi verecektir.

İğnenin şırınga ile birleştirilmesi
TEOSYAL®, ürünlerinin optimal kullanımı için, iğnenin semada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmesi önerilmektedir (1'den 5'e resimlerine bakın).
Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiginiz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.
Kullanıma ilişkin önlemler
Kullanım öncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmişi veya ambalaj ırtılığın ise kullanmayın.
Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iltihabi önleyici ilaçlar veya antikoagülanlar kullanılmaması tavsiye edilir.
Hastaya, enjeksiyondan sonra geçen 12 saat zarfında makuyaj yapmamasını ve tedavie takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam...) kaçınmasını tembihleyiniz. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılmamış ürünün tamamının atılması zorunludur. Agyit tek kullanımıdır.
Tektar kullanım halinde sterilitte artırı garanti değildir, jel buzulabilir etkinliğini azalabilir ve jel kuruyarak iğneyle çekilmesini engellebilir. Kullanım işlemlerini uygun kaplara atın.

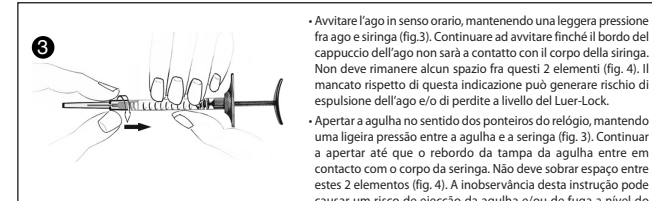
Saklama koşulları
Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın.
Kullanmadan önce ambalajda görünür bozulmalar olmadığında emin olunuz.



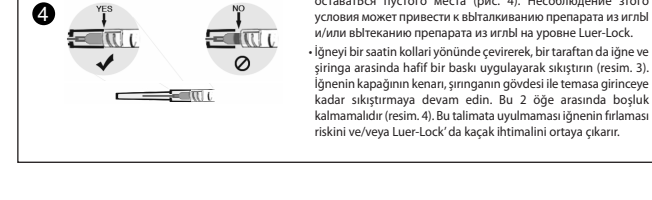
- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remove o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.
- Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.
- Şırınganın kapagini resim 1'de görüldüğü gibi çekerek, çıkarın.



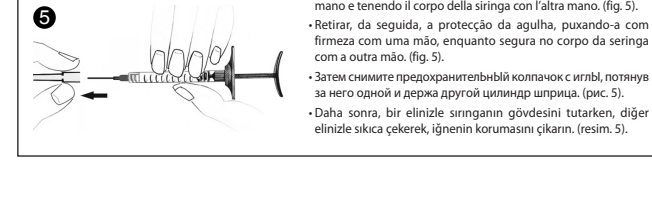
- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa de agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).
- Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте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



- 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.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжите закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- İğneyi bir saatin kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim. 3). İğnenin kapagının kenarı, şırınganın gövdesi ile teması gerçekleşince kadar sıkıştırımayla devam edin. Bu 2 öge arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock'da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.



- Assicurarsi che il cappuccio dell'ago sia correttamente inserito nella siringa (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdita a livello del Luer-Lock.
- Verificar que o tampão da agulha esteja corretamente inserido na seringa (fig. 4). O não cumprimento desta instrução pode causar um risco de ejeção da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
- Убедитесь, что колпачок иглы правильно вставлен в шприц (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- İğnenin şırınga ile doğru şekilde birleştirildiğini kontrol ediniz. İğnenin şırınga ile doğru şekilde birleştirilmediği takdirde, iğnenin şırınga ile birleşmesini engelleyebilir. Kullanım işlemlerini uygun kaplara atın.



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