TEOSYAL® PURESENSE
REDENSITY 2

TEOXANE SA
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel made of hyaluronic acid (HA) of non-animal origin and of mean molecular weight higher than 1 million Dalton. It is crosslinked with BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether), and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. For each syringe, the box contains two sterile 30G1/2" needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient medical records). The volume of gel in each syringe is indicated on the cardboard box as well on each syringe.

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear. Thanks to its malleability and its specific viscoelastic properties, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is evenly distributed into the tissues injected. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a long-lasting improvement in the skin's elasticity. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 creates a volume that corrects fine lines/wrinkles and restores skin hydration.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. The estimated lifetime of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is at least 12 months. The duration of the treatment depends on several factors including skin type, the severity of the wrinkle to be treated, the injection area, the volume injected, the patient's physiology and lifestyle. The injector will decide if a touch-up session may be required for optimal results.

In their aesthetic indications, TEOSYAL® products do not have an intended medical purpose. Therefore, the non-medical benefit of TEOSYAL® devices is understood as clinical performance. Overall, 70 to 100% of patients experienced an aesthetic improvement of the treated area following the injection, based on data collected throughout clinical studies program.

Composition

Hyaluronic acid..15 mg/mL
Degree of crosslinking*..< 10%
Measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis.
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride ....0.3% by mass
Supplemented phosphate buffer** pH 7.3 ....q.s. ad 1 mL
BDDE as crosslinking agent..< 1 ppm
***the specific ingredients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate, copper sulfate pentahydrate, sodium chloride.*

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is indicated for the correction of superficial fine lines/wrinkles and depressions, in the periorbital region (circle under the eyes: tear trough and palpebromalar groove, eyebrows, outer canthus, crow's feet) and in the midface region (nasojugal groove).
Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 must not be used in the case of:
- patients suffering from bags under the eyes (fatty orbital herniation, or lymphatic stasis), or lower eyelid hyperlaxity, or any condition indicated for surgery (blepharoplasty) for injection in the infraorbital region (under eye circle, tear trough),
- patients having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near to the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infection,
- patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- patients having a known hypersensitivity to one of the ingredients of the supplemented phosphate buffer,
- patients with autoimmune diseases,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

Because of the presence of lidocaine, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 must not be used in the case of:
- **known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anesthetic agents,**
- patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (beta blockers),
- patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- patients suffering from epilepsy or porphyria.

Do not use in combination with other aesthetic procedures (such as peeling, laser treatment or ultrasound-based treatment). Do not inject in the most superficial layer of the skin (epidermis), and in injection depths other than those described in "Dosage and method of administration" section. Do not inject into or close to a blood vessel or close to a nerve.
Do not inject in layers above the muscle in the infraorbital region (under eye circle, tear trough).

Dosage and method of administration

To minimize the risk of potential complications or unsatisfactory results (including facial asymmetry), the product should be used only by well-trained healthcare professionals experienced with injection techniques and knowledgeable about the anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. **Additionally, Teoxane provides healthcare professionals with educational contents, please consult www.teoxane.academy.** Prior to treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and their current conditions or medication that could affect the procedure and should be informed about the indications, expected outcomes, contraindications, precautions, and potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anesthetic agent should be assessed. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. Due to risk of interaction, it is recommended that TEOSYAL® fillers do not come into contact with quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride).

It is important to use a sterile appropriate needle, depending on the injected indications and/or the injection technique. Suitable needles (from approved suppliers TSK or Terumo) are supplied with the syringe in the box. As an alternative to the needle, a blunt cannula 25G can be used (the compatibility with cannula TSK 25G/50mm has been verified). When a cannula is used, an entry point is made in the skin with a sharp needle of appropriate size.

Depending on the area to be treated, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 is injected slowly at variable depths: into the dermis, subcutaneously, or onto the periosteum. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions/touch-up may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional in charge of the treatment. It is recommended to use a maximum volume of 6 mL per session (as per pre-clinical and clinical data). Depending on the treatment area, particularly in sensitive indications, it is recommended to use the smallest volume possible (e.g.: for injection in tear trough, 0.5 mL maximum per tear trough is recommended). The healthcare professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the volume of product required. Stop the injection well before withdrawing the needle/cannula from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site. The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The healthcare professional must inform the patient about the potential side effects related to the treatment, which may occur immediately following injection or after a delay. Immediate monitoring of the patient is strongly recommended within 30 minutes after injection, and the healthcare professional must remind the patient to consult a medical professional if side effects do not resolve spontaneously. The healthcare professional should use or prescribe an appropriate treatment in regard to its medical knowledge, patient characteristics and evolution of the symptoms. The most common treatments may include anti-inflammatory drugs, antibiotics, or implant dissolution. Before the treatment, the healthcare professional must instruct the patient to report any new or persisting adverse event described below or not.

The following complications, reported in the clinical literature and/or identified during clinical investigations, are well-known reactions to hyaluronic acid dermal fillers. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common treatment reactions (≥1/100) at the injection site, usually mild and self-resolving: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas with potential bleeding and/or blister formation, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps (including papules), itching.
- Probable but less common complications (≥1/1,000 and ≤1/100): dyschromia/discoloration, inflammatory reactions (with potential hyperthermia), infection (including localized or generalized infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia (with potential associated transient movement impairment), risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergy, urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Albeit not detected through TEOXANE's clinical investigations, rare but serious adverse events (≤1/1,000) have been reported in the clinical literature pertaining to HA fillers and identified as part of the post-market surveillance of TEOSYAL® fillers: immediate hypersensitivity reaction up to angioedema or anaphylactic shock, injection in or close to a blood vessel which may lead to embolization, vascular occlusion, ischemia and skin/tissue necrosis. Although extremely rare (about 1/1,000,000), most serious cases of vascular occlusion may lead to temporary or permanent vision impairment, or cerebral ischemia/hemorrhage leading to stroke which can cause death.

The risk of embolization, vascular occlusion, ischemia and skin/tissue necrosis with subsequent vision impairment, cerebral ischemia/hemorrhage or stroke is increased when injected in the nose or in the glabella.
Other non-serious reactions reported to Teoxane (in rates inferior to 1/100,000) and possibly related to the device or procedure including headache/neuralgia, fibrosis, cellulitis, scarring and telangiectasia.

Reporting of side effects

The healthcare professional will inform the product manufacturer (medical@teoxane.com) and/or the product distributor of any side effects within the shortest time possible. Additionally, if any serious incident occurred in relation to the device, it should be reported without delay to medical@teoxane.com and the national health authority of the country in which the user and/or patient is established.

Precautions for use

Soft tissue filler injection is a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be carried out in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. Due to the absence of data concerning the possible interactions with other filling implants (HA filling implants or other, possibly permanent), the healthcare professional will assess and decide on further injections with other filling implants, depending on the nature and the time of the previous injection.
Prior to treatment, the healthcare professional must take into account the fact that this filling product contains lidocaine.
The patient should be advised:
- not to take high-doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants during the week before the injection session,
- not to use any make-up during the 12 hours following injection,
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, extended sun exposure, UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) during the two weeks following the treatment.

If any sign of potential vascular occlusion occurs (skin whitening or marbling, pain, numbness, etc.) at any time during the procedure, the injection should be stopped, and all appropriate actions taken.
Avoid overcorrection.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains lidocaine which may cause a positive reaction in a drug test.

Precautions for storage and disposal

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight. Ensure to keep the product in a storage area that does not alter the packaging and make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use. Check the expiry date on the product label before use. Do not use after the expiry date, if the packaging is damaged, in case the packaging has been unintentionally opened before use, or if the storage conditions have not been respected. In the event that the content of a syringe shows signs of separation, bubbles and/or appears cloudy, do not use this syringe. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. The syringe and the needles are supplied sterile and are not intended to be re-sterilized, and they are intended for single use only. Therefore, do not reuse the syringe nor the needles to avoid any gel deterioration reducing its efficiency (the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle), inappropriate behavior of the gel (e.g., generation of a toxic compound), or infectious risk. Safely dispose of used needles/cannula with their protector in appropriate containers to avoid risks of needle-stick injury and/or infection.
An implant card should be given to the patient following the injection. Information to provide to the patient regarding the implanted medical device is available on this website: www.teoxane.com/productinfo.
The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available on Eudamed (as soon as it is active) at the following website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. The list of harmonized standards and common specifications applied to the device is available in the SSCP. The eIFU is available on the following website: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. An additional IFU can be provided free of charge on request.

Mounting the needle/cannula on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle/cannula is properly connected to the syringe (see steps below described in diagrams 1 to 5). Stop injection and change the needle/cannula if you feel an obstruction or pressure during the injection. Use the product immediately after opening the package. Do not touch the needle/cannula directly with your hands. When connecting the needle/cannula to a syringe, do not over-tighten, or exert any lateral force.

FR - Mode d'emploi

Doit être administré uniquement par des professionnels de santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation locale en vigueur.

Description

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est un gel viscoélastique stérile, transparent, apyrogène, composé d'acide hyaluronique (AH) d'origine non animale et d'un poids moléculaire moyen supérieur à 1 million de daltons. Il est réticulé avec du BDDE (Éther diglycidylique de 1,4-butanédiol) et contient 0.3 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G 1/2" et deux étiquettes de traçabilité (une à remettre au patient et une à conserver par le médecin dans le dossier médical du patient). Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur la boîte en carton ainsi que sur chaque seringue.
L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale de la matrice extracellulaire dermique. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de retenir jusqu'à mille fois son poids en eau. Très répandu dans les tissus cutanés, il hydrate la peau, bien que sa teneur diminue avec l'âge. Au fur et à mesure que la peau devient plus fine et fragile, les premières lignes de cassure cutanées apparaissent. Grâce à sa malléabilité et à ses propriétés viscoélastiques spécifiques, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 se répartit uniformément dans le tissu injecté. Cette caractéristique garantit le maintien d'un niveau optimal d'hydratation cutanée et entraîne une amélioration durable de l'élasticité de la peau. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 crée un volume qui corrige les ridules/rides et restaure l'hydratation de la peau.
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au cours du temps. La durée de vie estimée de TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 est d'au moins 12 mois. La durée du traitement dépend de plusieurs facteurs, dont le type de peau, la sévérité des rides à traiter, la zone d'injection, le volume injecté, la physiologie et le mode de vie du

De volgende complicaties, gemeld in de klinische literatuur en/of of geïdentificeerd tijdens klinisch onderzoeken, zijn bekend reacties op dermale fillers van hyaluronzuur (zonder specifiek onder andere (niet-complete lijst):

Vaak voorkomende bijwerkingen/reacties (≥ 1/100) op de injectieplaats, meestal mild en vanzelf weggaand: pijn op de injectieplaats, gevoeligheid, roodheid/erytheem, blauwe plekken/hematomen met mogelijke bloeding en/of zwelling/oedeem, jeuk, verharding/verharding, knobbels/bulten (inclusief blaasjes), jeuk.

Mogelijke, maar minder vaak voorkomende complicaties (≥ 1/1.000 en < 1/100): overgevoeligheidsreactie, ontstekingsreacties (met mogelijke hypertheminie), infectie (waaronder gelokaliseerde of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of verlies van motorische vaardigheden, tijdelijk samenhangende tijdelijke bewegingsbeperking), nius- en allergie (waaronder overgevoeligheid, contactallergie, urticaria), nodulo (mogelijk granulomen), migratie van het implantaat.

Hoewel dit niet is gerconsteerd in de klinische onderzoeken van TEOSYAL, zijn er additieve meer ernstige bijwerkingen (≥ 1/1.000) gemeld in de klinische literatuur met betrekking tot dermale fillers van hyaluronzuur (zonder specifiek onder andere (niet-complete lijst): overgevoeligheidsreactie tot en met angio-oedeem of anafylactische reactie, verlies of dicht bij verlies van zicht kan leiden tot embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose, abcesvorming, littekenweefsel (≥ 1/10.000), kunnen de emigratie gevallen van vasculaire leiden tot blijvende of permanente gezichtsverlamming, cerebrale ischemie/beroerte die leidt tot een beroerte met mogelijk dodelijk gevolg.

Het risico op embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose neemt daarom toe wanneer vasculaire occlusie/ischemie/hemorragie of beroerte is verhoogd bij injecties in de neus of de nasolabiale plooi.

Andere niet-ernstige reacties gemeld bij bestaan met een verhoogd risico op het ontstaan van de hoofdmigrainehet of de hoofdpijn, of de ontstekingsreacties, waaronder de Raynaud-fenomeen, bijvoorbeeld, cirkelvormige, ontstekingsreacties (met mogelijke hypertheminie), infectie (waaronder gelokaliseerde of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of verlies van motorische vaardigheden, tijdelijk samenhangende tijdelijke bewegingsbeperking), nius- en allergie (waaronder overgevoeligheid, contactallergie, urticaria), nodulo (mogelijk granulomen), migratie van het implantaat.

Hoewel dit niet is gerconsteerd in de klinische onderzoeken van TEOSYAL, zijn er additieve meer ernstige bijwerkingen (≥ 1/1.000) gemeld in de klinische literatuur met betrekking tot dermale fillers van hyaluronzuur (zonder specifiek onder andere (niet-complete lijst): overgevoeligheidsreactie tot en met angio-oedeem of anafylactische reactie, verlies of dicht bij verlies van zicht kan leiden tot embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose, abcesvorming, littekenweefsel (≥ 1/10.000), kunnen de emigratie gevallen van vasculaire leiden tot blijvende of permanente gezichtsverlamming, cerebrale ischemie/beroerte die leidt tot een beroerte met mogelijk dodelijk gevolg.

Het risico op embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose neemt daarom toe wanneer vasculaire occlusie/ischemie/hemorragie of beroerte is verhoogd bij injecties in de neus of de nasolabiale plooi.

Andere niet-ernstige reacties gemeld bij bestaan met een verhoogd risico op het ontstaan van de hoofdmigrainehet of de hoofdpijn, of de ontstekingsreacties, waaronder de Raynaud-fenomeen, bijvoorbeeld, cirkelvormige,

Meldingen van bijwerkingen

De zorgverlener moet de gebruiksaanwijzing (medicijnsteeswaar.com) en/of de distributeur van het product binnen de kortst mogelijke tijd op de hoogte stellen van bijwerkingen.

Als er zich bovendien een ernstig incident voordoet in verband met het medische hulpmiddel, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan medicijnsteeswaar.com en de bevoegde overheidsdienst voor gezondheidszorg van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Injecteer niet in/over een ader als een medische procedure nu een inherent risico op infectie met zich meebrengt, zoals elke procedure van dit type. Het risico op infectie in de omgeving worden uitgevoerd en alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden gerespecteerd. Patiënten met ontbreken van gevoelens over de mogelijke interacties met andere vullingsmaterialen (HA-vullingsmaterialen of andere soorten permanente implantaten), zal de zorgverlener verdere injecties moeten worden uitgevoerd met voorzichtigheid en nauwkeurig afhankelijk van de aard en het tijdstip van de vorige injectie.

Voordat gebruik van dit product, moet de gebruiker een overweging nemen dat dit vulproduct lidocaïne bevat.

De patiënt moet worden geïnformeerd:

geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen (bijv. heparine) in de week voorafgaand aan de injectie.

geen make-up te gebruiken tijdens de 12 uur na de injectie;

om bedwelmende behandelingen, andere esthetische procedures van welk type dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, en extreme temperaturen (saunasessies, hammam, kou, sauna, Turks bad, enz.) te vermijden gedurende de twee weken na de behandeling;

Als er op enig moment tijdens de procedure tekenen van mogelijke vasculaire occlusie zijn (bleekheid van de oppervlakte van de huid, pijn, gevoeligheidsheid, enz.), moet de injectie worden gestopt en moeten alle noodzakelijke maatregelen worden getroffen.

Normaal overzeepte.

Sporters moeten op de hoogte worden gebracht van het feit dat dit product kan leiden tot een positieve reactie tijdens een veroorzaken bij een dopingtest.

Voorzorgsmaatregelen voor opslag en verwijdering

Bewaren tussen 2 °C en 25 °C, uit de buurt van direct zonlicht. Bewaar het product in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en controleer voor gebruik of de verpakking niet beschadigd is, als de verpakking beschadigd is, gebruik dan geen product. Controleer voor gebruik de uiterste gebruiksdatum op het etiket en gebruik het product niet na deze datum. Gebruik alleen als de verpakking ongeopend is. Als de verpakking ongeopend of is geopend vóór gebruik, of als de bewaarcondities niet zijn nageleefd, dit de inhoud van de spuit kunnen worden aangetast of beiden verloren en/of troebel lijkt, gebruik deze spuit dan niet. Aan het einde van de behandelingscyclus of wanneer de spuiten om af het resterende ongebruikte product weg te gooien. De spuit en de naalden moeten worden afgevoerd in de daarvoor voor hersteltoestelle en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product en de naalden daarvan niet opnieuw, om te voorkomen dat de gel verontreinigt (de gel kan uitdrogen, waardoor het doorspuiten van de gel door de naald wordt bemoeilijkt), dat de gel anders reageert (bijvoorbeeld door een toename van de viscositeit) of dat de naald niet meer goed verbindt. Gooi gebruikte naalden/canules met hun beschermkapje op de juiste manier weg om verwondingen met het risico op prikaccidenten te voorkomen.

Na de injectie moet een implantaatkaart aan de patiënt worden gegeven. Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt met betrekking tot het geïmplanteerde medische hulpmiddel, inclusief de naam en de chargenummer. teoxane.com/gebruikers.

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) en beschikbaar is/zijn gemaakt (zodra deze beschikbaar is) via volgende website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. De arts met gelharmoniseerde nummer, gemeenschappelijke specificaties die van toepassing zijn op het hulpmiddel, is opgenomen in de SSCP. De SSCP is elektronische gebruiksaanwijzing) is beschikbaar op de volgende website: teoxane.com/gebruikers. Een aanvullende exemplaar van de gebruiksaanwijzing kan op verzoek worden verstrekt.

De naald/canule op de spuit bevestigen

Voor een optimal gebruik van TEOSYAL® PureSense-producten is het belangrijk dat de naald/canule correct op de spuit wordt bevestigd (zie de onderstaande stappen, beschreven in diagram):

1. Open de verpakking door de strip te verwijderen en haal de spuit eruit.
2. Schroef de naald/canule met de klok mee op de spuit. Het product ommiddellijk na het openen van de verpakking. Raak de naald/canule niet met handen aan. Bij het bevestigen van de naald/canule op een spuit mag u hem niet te stark aandraaien en geen lateral kracht uitoefenen.

HR - Upute za upotrebu

Isključivo smije primijeniti zdravstveni djelatnici s odgovarajućom obukom koji su kvalificirani ili akreditirani u skladu s nacionalnim zakonom.

Opis

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 sterilan je, proziran, nepirogen, viskoelastičan gel proizveden od hijaluronske kiseline nehvivojnog podrijetla i prisutne molekularne mase veće od 1 milijun daltona. Gel sadrži 2 % BDDE-ove unakrsne (bifunkcijski eterom) i sadržava 0,3 % masenog udjela lidokain hidroklorida (lokalni anestetik). Osmolalnost gela je prilagođena fiziološkim vrijednostima. Gel je sterilan, jednokratan i sterilizira se parom. Gel je pakiran u staklenu štrcaljku od 1 ml s dva navojna zaključna lidokainom i identificirani su u sklopu postrižbinog nadzora (PMS) u skladu s europskim propisima o medicinskim uređajima. Gel ima osmolalnost u skladu s fiziološkim vrijednostima. Gel je pakiran u staklenu štrcaljku od 1 ml s dva navojna zaključna lidokainom i identificirani su u sklopu postrižbinog nadzora (PMS) u skladu s europskim propisima o medicinskim uređajima.

Gel je pakiran u staklenu štrcaljku od 1 ml s dva navojna zaključna lidokainom i identificirani su u sklopu postrižbinog nadzora (PMS) u skladu s europskim propisima o medicinskim uređajima.

Indikacije

Estetske indikacije navedene TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2:

- za korekciju umjerenih do teških dermalnih bora, kao što su nazolabijalni nabori (linije koje idu od nosnica do kuteva usana);
- za korekciju površinskih dubokih linija/bora te vrlo u dermalnim područjima (npr. periorbitalna područja, područje oko usana);
- za korekciju površinskih dubokih linija/bora te vrlo u dermalnim područjima (npr. periorbitalna područja, područje oko usana);
- za povećanje usana (ispunjavanje usana);
- za korekciju bora, kao što su nazolabijalni nabori (linije koje idu od nosnica do kuteva