TEOSYAL PURESENSE

KISS®

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 KISS® 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 KISS®. For each syringe, the box contains two sterile $27G^{1/2"}$ needles and two traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient 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. TEOSYAL PureSense KISS® creates a volume that corrects cutaneous depressions and restores skin hydration. It may also add volume to the lips and/or enhance their contour.
TEOSYAL PureSense KISS® is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. The estimated lifetime of TEOSYAL PureSense KISS® is between 12 and 18 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..25 mg/mL
Degree of crosslinking*..< 10%
**Measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis.*
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride..0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3..q.s. ad 1 mL
BDDE as crosslinking agent..< 1 ppm

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® is indicated for the treatment of the perioral region (lips including philtrum, oral commissures).
Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL PureSense KISS® must not be used in the case of:
- 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 with autoimmune diseases,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

Because of the presence of lidocaine, TEOSYAL PureSense KISS® 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.

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/50 mm 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 KISS® is injected slowly at variable depths: into the subdermis or the submucosa of the red lips. 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 lips, 2 mL maximum 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 KISS® 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 KISS®. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles $27G^{1/2"}$ 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. TEOSYAL PureSense KISS® crée un volume qui corrige les dépressions cutanées et restaure l'hydratation de la peau. Il peut également ajouter du volume aux lèvres et/ou accentuer leur contour.
TEOSYAL PureSense KISS® est un implant biodégradable qui se résorbe progressivement au cours du temps. La durée de vie estimée de TEOSYAL PureSense KISS® est comprise entre 12 et 18 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 patient. Le médecin injecteur décidera si une séance de retouche est nécessaire pour des résultats optimaux.
Dans leurs indications esthétiques, les produits TEOSYAL® n'ont pas de finalité médicale prévue. Par conséquent, le bénéfice non médical des dispositifs TEOSYAL® est considéré comme une performance clinique. Dans l'ensemble, 70 à 100 % des patients ont présenté une amélioration esthétique de la zone traitée après l'injection, d'après les données recueillies tout au long du programme d'études cliniques.

Composition

Acide hyaluronique..25 mg/mL
Degré de réticulation*..< 10 %
**Mesuré par analyse de la résonance magnétique nucléaire (RMN).*
Autres ingrédients :
Chlorhydrate de lidocaïne..0.3 % en masse
Tampon phosphate pH 7.3..q.s.p. 1 mL
BDDE comme agent de réticulation..< 1 ppm

Indications

Indications esthétiques de TEOSYAL PureSense KISS® :
TEOSYAL PureSense KISS® est indiqué pour le traitement de la région péri-orale (lèvres dont philtrum, commissures des lèvres).
Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésiques local conçu pour réduire la sensation de douleur.

Contre-indications

TEOSYAL PureSense KISS® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- chez les patients présentant des troubles cutanés, une inflammation ou une infection au niveau ou à proximité de la zone de traitement. Les injections peuvent réactiver une infection virale herpétique latente ou subclinique ;
- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergie sévère ou de choc anaphylactique ;
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes ;
- chez les femmes enceintes, allaitantes ou patients ayant moins de 18 ans.

En raison de la présence de lidocaïne, TEOSYAL PureSense KISS® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- en cas d'**hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou aux agents anesthésiques locaux de type amide** ;
- chez les patients atteints de maladies cardiaques et/ou sous traitement pour des maladies cardiaques (bêtabloquants) ;
- chez les patients présentant une insuffisance hépatocellulaire et/ou sous traitement pour une maladie hépatique ;
- chez les patients souffrant d'épilepsie ou de porphyrie.

Ne pas utiliser en association avec d'autres procédures esthétiques (comme le peeling, le traitement au laser ou le traitement par ultrasons). Ne pas injecter dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme) ni à des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans la section "Posologie et mode d'administration". Ne pas injecter dans ou à proximité d'un vaisseau sanguin ou à proximité d'un nerf.

Posologie et mode d'administration

Afin de minimiser le risque de complications potentielles ou de résultats insatisfaisants (dont une asymétrie faciale), le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé bien formés, expérimentés dans les techniques d'injection et connaissant l'anatomie et la physiologie de la zone d'injection et des zones environnantes. **De plus, Teoxane fournit aux professionnels de santé du contenu de formation. Veuillez consulter le site internet www.teoxane.academy.** Avant le traitement, les patients doivent être interrogés sur leurs antécédents médicaux et leur condition actuelle ou traitements médicamenteux susceptibles d'affecter la procédure. Ils doivent également être informés des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions et des effets secondaires potentiels. Le besoin des patients concernant le soulagement de la douleur avec un agent anesthésique local ou régional doit être évalué. Les zones à traiter doivent être désinfectées avec une solution antiseptique adaptée. En raison du risque d'interaction, les produits de comblement TEOSYAL® ne doivent pas entrer en contact avec des sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium).
Il est important d'utiliser une aiguille stérile appropriée, en fonction des indications des injections et/ou de la technique d'injection. Des aiguilles appropriées (provenant des fournisseurs approuvés TSK ou Terumo) sont fournies avec la seringue dans la boîte. Comme alternative à l'aiguille, il est possible d'utiliser une canule émoussée 25G (la compatibilité avec la canule TSK 25G/50mm a été vérifiée). Lorsqu'une canule est utilisée, un point d'entrée est réalisé dans la peau avec une aiguille tranchante de taille appropriée.
Selon la zone à traiter, TEOSYAL PureSense KISS® est injecté lentement à des profondeurs variables : dans l'hypoderme ou la sous-muqueuse des lèvres rouges. Selon les corrections à apporter et les résultats recherchés, une ou plusieurs séances de traitement/retouche peuvent être nécessaires pour obtenir un résultat optimal. Cela doit être déterminé par le professionnel de santé responsable du traitement. Il est recommandé d'utiliser un volume maximal de 6 mL par séance (selon les données précliniques et cliniques). Selon la zone à traiter, en particulier pour les indications sensibles, il est recommandé d'utiliser le plus petit volume possible (par ex., pour une injection dans les lèvres, 2 mL maximum sont recommandés). Le professionnel de santé en charge du traitement décidera de la technique d'injection, en fonction de la zone traitée et du volume de produit requis. Arrêter l'injection bien avant de retirer l'aiguille/la canule de la peau pour éviter que le produit ne s'écoule hors du site de traitement. Les zones traitées doivent être soigneusement massées pour assurer une distribution uniforme du produit au niveau des zones corrigées.

Effets secondaires

Le professionnel de santé doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou plus tard. Une surveillance immédiate du patient est fortement recommandée dans les 30 minutes suivant l'injection, et le professionnel de santé doit rappeler au patient de consulter un professionnel de santé si les effets secondaires ne disparaissent pas spontanément. Le professionnel de santé doit utiliser ou prescrire un traitement approprié en fonction de ses connaissances médicales, des caractéristiques du patient et de l'évolution des symptômes. Les traitements les plus fréquents sont des anti-inflammatoires, des antibiotiques ou la dissolution de l'implant. Avant le traitement, le professionnel de santé doit informer le patient de signaler tout événement indésirable nouveau ou persistant décrit ou non ci-dessous.
Les complications suivantes, rapportées dans la littérature clinique et/ou identifiées au cours des investigations cliniques, sont des réactions aux produits de comblement cutané à base d'acide hyaluronique bien connues. Il s'agit, entre autres (liste non exhaustive) :
- Réactions fréquentes au traitement (≥ 1/100) au niveau de la zone d'injection, généralement légères et spontanément résolutives : douleur au point d'injection, sensibilité, rougeur/érythème, bleu/hématome avec risque de saignement et/ou formation de cloques, gonflement/oedème, dureté/induration, boules/bosses (y compris papules), démangeaisons.
- Complications probables mais moins fréquentes (≥ 1/1 000 et ≤ 1/100) : dyschromie/décoloration, réactions inflammatoires (avec hyperthermie potentielle), infection (y compris infection localisée ou généralisée et abcès), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire (associée à une altération transitoire potentielle des mouvements), risque d'allergie (y compris hypersensibilité, dermatite allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- Bien que non détectés par les investigations cliniques de TEOXANE, des effets indésirables rares mais graves (≤ 1/1 000) ont été rapportés dans la littérature clinique relative aux produits de comblement à base d'AH et identifiés dans le cadre de la surveillance post-commercialisation des produits de comblement TEOSYAL® : réaction d'hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à un angio-oedème ou choc anaphylactique, injection dans ou à proximité d'un vaisseau sanguin pouvant entraîner une embolisation, une occlusion vasculaire, une ischémie et une nécrose de la peau/des tissus. Bien qu'extrêmement rares (environ 1/1 000 000), les cas les plus graves d'occlusion vasculaire peuvent entraîner une déficience visuelle temporaire ou permanente, ou une ischémie/hémorragie cérébrale entraînant un AVC pouvant conduire au décès.

Le risque d'embolisation, d'occlusion vasculaire, d'ischémie et de nécrose de la peau/des tissus avec une déficience visuelle, une ischémie/hémorragie cérébrale ou un AVC augmente lors d'une injection dans le nez ou la glabelle.
Autres réactions non graves rapportées à Teoxane (à des taux inférieurs à 1/100 000) et éventuellement liées au dispositif ou à la procédure, notamment des céphalées/névralgie, une fibrose, de la cellulite, des cicatrices et une télangiectasie.

Signalement des effets secondaires

Le professionnel de santé informera le fabricant (medical@teoxane.com) et/ou le distributeur du produit de tout effet secondaire dans les plus brefs délais.
Également, si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, il doit être signalé sans délai à medical@teoxane.com et à l'autorité sanitaire nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions d'emploi

L'injection de produit de comblement dans les tissus mous est une procédure médicale qui comporte un risque inhérent d'infection, comme toute procédure de ce type. Elle doit être réalisée dans un environnement approprié et toutes les précautions habituelles doivent être prises. En raison de l'absence de données concernant les interactions possibles avec d'autres implants de comblement (implants de comblement à l'AH ou autres, éventuellement permanents), le professionnel de santé évaluera et décidera d'autres injections avec d'autres implants de comblement, en fonction de la nature et de la date de l'injection précédente.
Avant le traitement, le professionnel de santé doit tenir compte du fait que ce produit de comblement contient de la lidocaïne.
Le patient doit être informé :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'anticoagulants pendant la semaine précédant la séance d'injection,
- de ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection,
- d'éviter les traitements dentaires, les autres actes esthétiques de tout type, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.) pendant les deux semaines qui suivent le traitement.

En cas de signe d'occlusion vasculaire potentielle (blanchiment ou marbrure de la peau, douleur, engourdissement, etc.) à tout moment pendant la procédure, l'injection doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises.
Éviter la sur-correction.
Les sportifs doivent être informés que ce produit contient de la lidocaïne, ce qui peut provoquer une réaction positive à un test anti-dopage.

Précautions de stockage et d'élimination

À conserver entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Veiller à conserver le produit dans un lieu de stockage qui n'altère pas l'emballage et s'assurer que l'emballage ne présente pas de signes visibles d'endommagement avant utilisation. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du produit avant utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption, si l'emballage est endommagé, si l'emballage a été ouvert involontairement avant utilisation, ou si les conditions de conservation n'ont pas été respectées. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation, des bulles et/ou semble trouble, ne pas utiliser cette seringue. À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout produit non utilisé restant. La seringue et les aiguilles sont fournies stériles et ne sont pas destinées à être restérilisées. Elles sont à usage unique. Par conséquent, ne pas réutiliser la seringue ni les aiguilles pour éviter toute détérioration du gel réduisant son efficacité (le gel peut sécher, ce qui entrave son extrusion à travers une aiguille), un comportement inapproprié du gel (par ex., génération d'un composé toxique) ou un risque infectieux. Éliminer les aiguilles/canules usagées avec leur capuchon de protection dans des récipients appropriés afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre et/ou d'infection.
Une carte d'implant doit être remise au patient après l'injection. Les informations à fournir au patient concernant le dispositif médical implanté sont disponibles sur ce site internet : www.teoxane.com/productinfo.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible sur Eudamed (dès qu'il sera actif), sur le site internet suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. La liste des normes harmonisées et des spécifications communes appliquées au dispositif est disponible dans le RCSPC. La notice d'utilisation électronique est disponible sur le site internet suivant : www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Une notice d'utilisation supplémentaire peut être fournie gratuitement sur demande.

Montage de l'aiguille/la canule sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille/la canule soit correctement fixée à la seringue (voir les étapes ci-dessous décrites dans les schémas 1 à 5). Arrêter l'injection et changer l'aiguille/la canule si une obstruction ou une pression pendant l'injection est ressentie. Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Ne pas toucher l'aiguille/la canule directement avec les mains. Lors de la fixation de l'aiguille/la canule à une seringue, ne pas trop serrer et ne pas exercer de force latérale.

DE – Gebrauchsanweisung

Nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal zu verabreichen, das gemäß nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen ist.

Beschreibung

TEOSYAL PureSense KISS® ist ein steriles, transparentes, nicht-pyrogenes, viskoelastisches Gel aus Hyaluronsäure (HA) nicht-tierischen Ursprungs mit einem mittleren Molekulargewicht von mehr als 1 Million Dalton. Es ist mit BDDE (1,4-Butandioldiglycidylether) vernetzt und enthält für seine anästhetischen Eigenschaften 0.3 Massenprozent Lidocainhydrochlorid. Jede Schachtel enthält zwei Fertigspritzen mit TEOSYAL PureSense KISS®. Für jede Spritze enthält die Schachtel zwei sterile $27G^{1/2"}$-Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (eines für den Patienten und eines für den Arzt, das in der Patientenakte aufbewahrt wird). Das Gelvolumen jeder Spritze ist sowohl auf der Pappschachtel als auch auf jeder Spritze angegeben.
Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der extrazellulären Matrix der Haut. Ein echter molekularer Schwamm, der dank seiner spiralförmigen Struktur das Tausendfache seines Gewichts an Wasser aufnehmen kann. Sie ist im Hautgewebe weit verbreitet und versorgt die Haut mit Feuchtigkeit. Ihr Gehalt nimmt mit dem Alter ab. Wenn die Haut dünner und brüchiger wird, entstehen erste Hautbruchlinien. TEOSYAL PureSense KISS® schafft Volumen, das Hautvertiefungen korrigiert und die Hautfeuchtigkeit wiederherstellt. Das Produkt kann auch den Lippen Volumen verleihen und/oder ihre Kontur verbessern.
TEOSYAL PureSense KISS® ist ein biologisch abbaubares Implantat, das im Laufe der Zeit allmählich resorbiert wird. Die geschätzte Wirkdauer von TEOSYAL PureSense KISS® liegt zwischen 12 und 18 Monaten. Die Dauer der Behandlung hängt von mehreren Faktoren ab, wie Hauttyp, Schweregrad der zu behandelnden Falte, Injektionsbereich, injiziertes Volumen sowie Physiologie und Lebensstil des Patienten. Die die Injektion durchführende medizinische Fachkraft entscheidet, ob eine Auffrischungssitzung für optimale Ergebnisse erforderlich sein könnte.
TEOSYAL®-Produkte haben in ihren ästhetischen Indikationen keinen vorgesehenen medizinischen Zweck. Daher wird der nicht-medizinische Nutzen von TEOSYAL®-Produkten als klinische Leistung verstanden. Insgesamt kam es nach der Injektion bei 70 % bis 100 % der Patienten zu einer ästhetischen Verbesserung des behandelten Bereichs, basierend auf den Daten, die während des gesamten klinischen Studienprogramms erfasst wurden.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure..25 mg/mL
Vernetzungsgrad*..< 10%
**Gemessen anhand einer Nuklearmagnetresonanz(NMR)-Analyse.*
Sonstige Inhaltsstoffe:
Lidocainhydrochlorid..0.3 Massenprozent
Phosphatpuffer pH 7.3..q.s. ad 1 mL
BDDE als Vernetzungsmittel..< 1 ppm

Indikationen

Ästhetische Indikationen von TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® ist indiziert zur Behandlung der perioralen Region (Lippen einschließlich Philtrum, orale Kommissuren).
Lidocainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das die Schmerzempfindung reduziert.

Kontraindikationen

TEOSYAL PureSense KISS® darf nicht angewendet werden bei:
- Patienten mit Hauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen an bzw. in der Nähe der Behandlungsstelle. Injektionsverfahren können zu einer Reaktivierung latenter oder subklinischer Herpesvirusinfektionen führen,
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder einem anaphylaktischen Schock in der Vorgeschichte,
- Patienten mit Autoimmunkrankheiten,
- schwangeren und stillenden Frauen oder Patienten unter 18 Jahren.

TEOSYAL PureSense KISS® darf wegen des Vorhandenseins von Lidocain nicht angewendet werden bei:
- **bekannter Überempfindlichkeit gegen Lidocain und/oder Amid-Lokalanästhetika,**
- Patienten mit einer Herzerkrankung und/oder Patienten, die wegen einer Herzerkrankung behandelt werden (Betablocker),
- Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz und/oder Patienten, die wegen einer Lebererkrankung behandelt werden,
- Patienten, die an Epilepsie oder Porphyrie leiden.

Nicht in Kombination mit anderen ästhetischen Verfahren (wie Peeling, Laserbehandlung oder ultraschallbasierte Behandlung) verwenden. Nicht in die oberste Hautschicht (Epidermis) und in andere Injektionstiefen als die im Abschnitt „Dosierung und Art der Verabreichung" beschriebenen injizieren. Nicht in oder in die Nähe eines Blutgefäßes oder Nervs injizieren.

Dosierung und Art der Verabreichung

Um das Risiko möglicher Komplikationen oder nicht zufriedenstellender Ergebnisse (einschließlich Gesichtsasymmetrie) zu minimieren, sollte das Produkt nur von gut geschultem medizinischem Fachpersonal angewendet werden, die mit Injektionstechniken vertraut sind und die Anatomie und Physiologie der Injektionsstelle und ihrer Umgebung kennen. **Darüber hinaus stellt Teoxane medizinischem Fachpersonal Schulungsinhalte zur Verfügung, siehe www.teoxane.academy.** Vor der Behandlung müssen die Patienten zu ihrer Krankengeschichte und ihren aktuellen Erkrankungen oder Medikamenten, die sich auf das Verfahren auswirken könnten, befragt und über die Indikationen, erwarteten Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Es sollte beurteilt werden, ob der Patient eine Schmerzlinderung durch ein Lokal- oder Regionalanästhetikum benötigt. Die zu behandelnden Bereiche müssen mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfiziert werden. Aufgrund des Risikos von Wechselwirkungen wird empfohlen, dass TEOSYAL®-Filler nicht mit quaternären Ammoniumsalzen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt kommen.
Es ist wichtig, je nach den Indikationen für die Injektion und/oder der Injektionstechnik eine geeignete sterile Nadel zu verwenden. Geeignete Nadeln (von den zugelassenen Lieferanten TSK oder Terumo) werden mit der Spritze in der Schachtel geliefert. Alternativ zur Nadel kann eine stumpfe 25G-Kanüle verwendet werden (die Kompatibilität mit der Kanüle TSK 25G/50 mm wurde bestätigt). Bei Verwendung einer Kanüle wird mit einer scharfen Nadel geeigneter Größe ein Eintrittspunkt in die Haut angelegt.
Abhängig vom zu behandelnden Bereich wird TEOSYAL PureSense KISS® langsam in unterschiedliche Tiefen injiziert: subdermal oder submukosal in die roten Lippen. Je nach den vorzunehmenden Korrekturen und dem angestrebten Ergebnis können eine oder mehrere Behandlungs-/Auffrischungssitzungen erforderlich sein, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Dies sollte von der für die Behandlung verantwortlichen medizinischen Fachkraft festgelegt werden. Es wird empfohlen, ein maximales Volumen von 6 mL pro Sitzung zu verwenden (gemäß präklinischen und klinischen Daten). Abhängig vom zu behandelnden Bereich, insbesondere bei empfindlichen Indikationen, wird empfohlen, das kleinstmögliche Volumen zu verwenden (beispielsweise wird zur Injektion in die Lippen ein maximales Volumen von 2 mL empfohlen). Die behandelnde medizinische Fachkraft entscheidet über die Injektionstechnik in Abhängigkeit vom zu behandelnden Bereich und vom erforderlichen Produktvolumen. Beenden Sie die Injektion vollständig, bevor Sie die Nadel/Kanüle aus der Haut ziehen, um zu vermeiden, dass das Produkt aus der Behandlungsstelle austritt. Die behandelten Stellen sollten sorgfältig massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Produkts an den korrigierten Stellen zu gewährleisten.

Nebenwirkungen

Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten über die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung aufklären, die unmittelbar nach der Injektion oder mit Verzögerung auftreten können. Eine sofortige Überwachung des Patienten innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion wird dringend empfohlen, und das medizinische Fachpersonal muss den Patienten daran erinnern, einen Arzt aufzusuchen, wenn die Nebenwirkungen nicht spontan abklingen. Das medizinische Fachpersonal sollte unter Berücksichtigung seiner medizinischen Kenntnisse, der Patientenmerkmale und der Entwicklung der Symptome eine geeignete Behandlung anwenden oder verordnen. Zu den häufigsten Behandlungen zählen entzündungshemmende Medikamente, Antibiotika oder die Auflösung des Implantats. Vor der Behandlung muss das medizinische Fachpersonal den Patienten anweisen, alle unten beschriebenen oder nicht beschriebenen neuen oder anhaltenden unerwünschten Ereignisse zu melden.
Die folgenden Komplikationen, die in der klinischen Literatur berichtet und/oder während klinischer Untersuchungen identifiziert wurden, sind bekannte Reaktionen auf Hyaluronsäure-Dermalfiller. Dazu gehören unter anderem (unvollständige Liste):
- Häufige Behandlungsreaktionen (≥ 1/100) an der Injektionsstelle, die in der Regel leicht sind und sich von selbst zurückbilden: Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit, Rötung/Erythem, Blutergüsse/Hämatome mit möglicher Blutung und/oder Blasenbildung, Schwellungen/Ödeme, Festigkeit/Verhärtung, Knoten/Beulen (einschließlich Papeln), Juckreiz.
- Wahrscheinliche, aber weniger häufige Komplikationen (≥ 1/1000 und ≤ 1/100): Dyschromie/Verfärbung, Entzündungsreaktionen (mit potenzieller Hyperthermie), Infektion (einschließlich lokalisierter oder generalisierter Infektion und Abszesse), Verlust der Empfindlichkeit um den injizierten Bereich oder vorübergehende Parästhesie (mit potenziell verbundener vorübergehender Bewegungsbeeinträchtigung), Allergierisiko (einschließlich Überempfindlichkeit, Dermatitisallergie, Urtikaria), Knötchen (möglicherweise Granulome), Migration des Implantats.
- Obwohl im Rahmen der klinischen Untersuchungen von TEOXANE nicht festgestellt, wurden in der klinischen Literatur seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (≤ 1/1000) im Zusammenhang mit HA-Fillern gemeldet und im Rahmen der Überwachung nach der Markteinführung von TEOSYAL®-Fillern identifiziert: unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zu Angioödemen oder anaphylaktischem Schock, Injektion in oder in die Nähe eines Blutgefäßes, was zu Embolie, Gefäßverschluss, Ischämie und Haut-/Gewebenekrose führen kann. Obwohl dies äußerst selten ist (etwa 1/1.000.000), können äußerst schwerwiegende Fälle von Gefäßverschluss zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens oder zu einer zerebralen Ischämie/Hirnblutung führen, die einen Schlaganfall mit Todesfolge nach sich ziehen kann.

Das Risiko einer Embolisierung, eines Gefäßverschlusses, einer Ischämie und einer Haut-/Gewebenekrose mit nachfolgender Sehbeeinträchtigung, einer zerebralen Ischämie/Blutung oder eines Schlaganfalls ist bei Injektion in die Nase oder in die Glabella erhöht.
Andere nicht schwerwiegende Reaktionen, die Teoxane gemeldet wurden (in Raten unter 1/100.000) und möglicherweise mit dem Produkt oder Verfahren in Zusammenhang stehen, sind Kopfschmerzen/Neuralgie, Fibrose, Zellulitis, Narbenbildung und Teleangiektasien.

Meldung von Nebenwirkungen

Das medizinische Fachpersonal informiert den Produkthersteller (medical@teoxane.com) und/oder den Produkthändler innerhalb kürzestmöglicher Zeit über jegliche Nebenwirkungen. Darüber hinaus ist jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, unverzüglich medical@teoxane.com und der nationalen Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Die Injektion von Weichgewebefüllern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jedes Verfahren dieser Art ein inhärentes Infektionsrisiko birgt. Sie muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es müssen alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Da keine Daten über mögliche Wechselwirkungen mit anderen Füllimplantaten (HA-Füllimplantate oder andere, möglicherweise permanente Implantate) vorliegen, wird das medizinische Fachpersonal je nach Art und Zeitpunkt der vorherigen Injektion weitere Injektionen mit anderen Füllimplantaten beurteilen und entscheiden.
Vor der Behandlung ist vom medizinischen Fachpersonal zu berücksichtigen, dass dieses Füllprodukt Lidocain enthält.
Der Patient sollte wie folgt angewiesen werden:
- in der Woche vor der Injektionssitzung kein hochdosiertes Vitamin E, kein Aspirin und keine Entzündungshemmer oder Antikoagulantien einnehmen,
- in den 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up verwenden,
- Zahnbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonneneinstrahlung, UV-Strahlen und extreme Temperaturen (starke Kälte, Sauna, Hammam usw.) in den zwei Wochen nach der Behandlung vermeiden.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Verfahrens Anzeichen eines potenziellen Gefäßverschlusses auftreten (Hautaufhellung oder -marmorierung, Schmerzen, Taubheit usw.), sollte die Injektion abgebrochen und alle geeigneten Maßnahmen ergriffen werden.
Eine Überkorrektur ist zu vermeiden.
Sportler müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass dieses Produkt Lidocain enthält, das bei einem Drogentest eine positive Reaktion hervorrufen kann.

Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung und Entsorgung

Zwischen 2 °C und 25 °C sowie geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Achten Sie darauf, dass das Produkt in einem Lagerbereich aufbewahrt wird, der die Verpackung nicht verändert, und stellen Sie sicher, dass vor der Verwendung keine sichtbaren Anzeichen von Schäden an der Verpackung vorhanden sind. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Produktkennzeichnung. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, wenn die Verpackung beschädigt ist, wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde oder wenn die Lagerbedingungen nicht eingehalten wurden. Sollte der Inhalt einer Spritze Anzeichen von Trennung zeigen, Blasen werfen und/oder trüb erscheinen, darf diese Spritze nicht verwendet werden. Am Ende der Behandlungssitzung ist es wichtig, sämtliche nicht verwendeten Produktreste zu entsorgen. Die Spritze und die Nadeln werden steril geliefert und sind nicht für eine Resterilisation vorgesehen. Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Daher dürfen weder die Spritze noch die Nadeln wiederverwendet werden, um eine Beeinträchtigung des Gels, die seine Wirksamkeit verringert (das Gel kann austrocknen, was die Extrusion durch die Nadel behindert), ein unangemessenes Gelverhalten (z. B. die Bildung einer toxischen Verbindung) oder ein Infektionsrisiko zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln/Kanülen mit ihrem Schutz sicher in geeigneten Behältern, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und/oder Infektionen zu vermeiden.
Nach der Injektion sollte dem Patienten ein Patientenausweis ausgehändigt werden. Informationen, die dem Patienten in Bezug auf das implantierte Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden sollten, sind auf dieser Website verfügbar: www.teoxane.com/productinfo.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) wird in der EUDAMED-Datenbank (sobald aktiv) auf der folgenden Website verfügbar sein: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Die Liste der harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen, die für das Produkt gelten, ist im SSCP enthalten. Die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) ist auf der folgenden Website verfügbar: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Eine zusätzliche Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Aufsetzen der Nadel/Kanüle auf die Spritze

Für eine optimale Anwendung der TEOSYAL® PureSense-Produkte ist es wichtig, dass die Nadel/Kanüle richtig mit der Spritze verbunden ist (siehe die in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte unten). Brechen Sie die Injektion ab und wechseln Sie die Nadel/Kanüle, wenn Sie während der Injektion ein Hindernis oder Druck spüren. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackung. Berühren Sie die Nadel/Kanüle nicht direkt mit Ihren Händen. Wenn Sie die Nadel/Kanüle mit einer Spritze verbinden, ziehen Sie sie nicht zu fest an und üben Sie keine seitliche Kraft aus.

ES - Instrucciones de uso

Solo deben administrarlo profesionales de la salud debidamente formados que estén cualificados o acreditados de acuerdo con la legislación nacional.

Descripción

TEOSYAL PureSense KISS® es un gel viscoelástico estéril, transparente y apirógeno elaborado con ácido hialurónico (AH) de origen no animal y con un peso molecular medio superior a 1 millón de dáltones. Está reticulado con BDDE (1,4-butanodiol diglicidil éter) y contiene un 0.3 % en masa de clorhidrato de lidocaína, por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas precargadas con TEOSYAL PureSense KISS®. Por cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles de calibre $27G^{1/2"}$ y dos etiquetas de trazabilidad (una para entregar al paciente y otra para que el médico la conserve en la historia clínica del paciente). El volumen de gel de cada jeringuilla se indica en la caja de cartón, así como en la jeringuilla.
El ácido hialurónico es uno de los componentes principales de la sustancia fundamental de la matriz extracelular dérmica. Al ser una auténtica esponja molecular, su estructura helicoidal le permite atrapar hasta mil veces su peso en agua. Está muy difundido en el tejido cutáneo e hidrata la piel, aunque su contenido se reduce con la edad. A medida que la piel se vuelve más delgada y frágil, aparecen las primeras líneas de fractura de la piel. TEOSYAL PureSense KISS® crea un volumen que corrige las depresiones cutáneas y restablece la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios o realzar su contorno.
TEOSYAL PureSense KISS® es un implante biodegradable que se reabsorbe de forma progresiva con el tiempo. La vida útil estimada de TEOSYAL PureSense KISS® oscila entre 12 y 18 meses. La duración del tratamiento depende de varios factores tales como el tipo de piel, la intensidad de las arrugas tratadas, la zona de inyección, el volumen inyectado o la fisiología y el estilo de vida del paciente. La persona encargada de la inyección decidirá si puede ser necesaria una sesión de retoque para obtener resultados óptimos.
Dentro sus indicaciones estéticas, los productos TEOSYAL® no tienen una finalidad médica prevista. Por lo tanto, el beneficio no médico de los dispositivos TEOSYAL® se entiende como funcionamiento clínico. En general, del 70 al 100 % de los pacientes experimentaron una mejora estética de la zona tratada después de la inyección, según los datos recopilados a lo largo del programa de estudios clínicos.

Composición

Ácido hialurónico..25 mg/mL
Grado de reticulación*..<10 %
** Medido mediante análisis de resonancia magnética nuclear (RMN).*
Otros ingredientes:
Clorhidrato de lidocaína..0.3 % en masa
Tampón fosfato pH 7.3..c.s. para 1 mL
BDDE como agente reticulante..<1 ppm

Indicaciones

Indicaciones estéticas de TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® está indicado para el tratamiento de la región perioral (labios, incluido el filtrum, comisuras orales).
El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local diseñado para reducir la sensación de dolor.

Contraindicaciones

TEOSYAL PureSense KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- Pacientes con trastornos cutáneos, inflamación o infección en el lugar del tratamiento o cerca de este. Las intervenciones de inyección pueden provocar la reactivación de una infección vírica por herpes latente o subclínica.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergia grave o choque anafiláctico.
- Pacientes con enfermedades autoinmunitarias.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o pacientes menores de 18 años.

Debido a la presencia de lidocaína, TEOSYAL PureSense KISS® no debe utilizarse en los siguientes casos:
- **Hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amídico.**
- Pacientes con cardiopatías o en tratamiento de cardiopatías (betabloqueantes).
- Pacientes con insuficiencia hepatocelular o en tratamiento de hepatopatías.
- Pacientes epilépticos o con porfiria.

No usar en combinación con otras intervenciones estéticas (como exfoliación o tratamientos con láser o a base de ultrasonidos). No inyectar en la capa más superficial de la piel (epidermis) ni a profundidades distintas a las descritas en la sección "Posología y método de administración". No inyectar en vasos sanguíneos ni cerca de estos, ni cerca de nervios.

Posología y método de administración

Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones o resultados insatisfactorios (incluida la asimetría facial), el producto deben utilizarlo únicamente profesionales de la salud bien capacitados, con experiencia en técnicas de inyección y con conocimientos sobre la anatomía y la fisiología del lugar de la inyección y las zonas circundantes. **Además, Teoxane ofrece contenido formativo a los profesionales de la salud; consulte www.teoxane.academy.** Antes del tratamiento, es preciso preguntar a los pacientes sobre sus antecedentes médicos y las afecciones o los medicamentos actuales que podrían afectar a la intervención, así como informarles sobre las indicaciones, los resultados esperados, las contraindicaciones, las precauciones y los posibles efectos secundarios. Se debe evaluar la necesidad de analgesia del paciente mediante la administración de un anestésico local o regional. Las zonas que se van a tratar deben desinfectarse con una solución antiséptica adecuada. Debido al riesgo de interacción, se recomienda que los rellenos TEOSYAL® no entren en contacto con sales de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio).
Es importante utilizar una aguja estéril adecuada a las indicaciones o la técnica de inyección. En la caja se suministran agujas adecuadas (de los proveedores aprobados TSK o Terumo) junto con la jeringuilla. Como alternativa a la aguja, se puede usar una cánula roma de calibre 25G (se ha comprobado la compatibilidad con la cánula TSK 25G/50 mm). Si se utiliza una cánula, se creará un punto de entrada en la piel con una aguja punzante del tamaño adecuado.
En función de la zona a tratar, TEOSYAL PureSense KISS® se inyecta lentamente a profundidades variables: en la subdermis o la submucosa de los labios rojos. Según las correcciones que se vayan a realizar y los resultados que se busquen, puede ser necesario llevar a cabo una o varias sesiones de tratamiento/retoque para obtener un resultado óptimo. Esto debe determinarlo el profesional de la salud responsable del tratamiento. Se recomienda utilizar un volumen máximo de 6 mL por sesión (según los datos preclínicos y clínicos). En función de la zona de tratamiento, y especialmente en indicaciones sensibles, se recomienda utilizar el menor volumen posible (p. ej., para inyección en labios, se recomienda un máximo de 2 mL). El profesional de la salud responsable del tratamiento decidirá la técnica de inyección, de acuerdo con la zona tratada y el volumen de producto necesario. Detenga la inyección mucho antes de retirar la aguja/cánula de la piel para evitar que el producto salga del lugar del tratamiento. Los lugares tratados deben masajearse cuidadosamente para garantizar una distribución uniforme del producto en los lugares sometidos a corrección.

Efectos secundarios

El profesional de la salud debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios relacionados con el tratamiento, que pueden producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido cierto tiempo. Se recomienda encarecidamente la supervisión inmediata del paciente durante los 30 minutos posteriores a la inyección, y el profesional de la salud debe recordarle al paciente que consulte a un profesional médico si los efectos secundarios no se resuelven de forma espontánea. El profesional de la salud debe utilizar o prescribir un tratamiento adecuado en relación con su conocimiento médico, las características del paciente y la evolución de los síntomas. Los tratamientos más frecuentes pueden incluir fármacos antiinflamatorios, antibióticos o la disolución del implante. Antes del tratamiento, el profesional de la salud debe indicar al paciente que notifique cualquier acontecimiento adverso nuevo o persistente descrito a continuación o no.
Las complicaciones siguientes, notificadas en la bibliografía clínica o identificadas durante las investigaciones clínicas, son reacciones bien conocidas a los rellenos dérmicos de ácido hialurónico. Estas incluyen, entre otras (lista no exhaustiva):
- Reacciones frecuentes al tratamiento (≥1/100) en el lugar de la inyección, normalmente leves y de resolución espontánea: dolor en el punto de inyección, sensibilidad, enrojecimiento/eritema, equimosis/hematomas con posible hemorragia o formación de ampollas, hinchazón/edema, dureza/induración, bultos/protuberancias (incluidas pápulas), prurito.
- Complicaciones probables, pero menos frecuentes (≥1/1000 y ≤1/100): discromía/decoloración, reacciones inflamatorias (con posible hipertermia), infección (incluidos infecciones y abscesos localizados o generalizados), pérdida de sensibilidad alrededor de la zona inyectada o parestesia temporal (con posible deterioro transitorio del movimiento asociado), riesgo de alergia (incluidas hipersensibilidad, dermatitis alérgica y urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.
- Aunque no se han detectado en las investigaciones clínicas de TEOXANE, se han notificado acontecimientos adversos infrecuentes, pero graves (≤1/1000), en la bibliografía clínica relativa a los rellenos de AH e identificados como parte del seguimiento poscomercialización de los rellenos TEOSYAL®: reacción de hipersensibilidad inmediata hasta angioedema o choque anafiláctico, inyección en o cerca de un vaso sanguíneo que puede provocar embolización, oclusión vascular, isquemia y necrosis cutánea/tisular. Aunque es extremadamente infrecuente (aproximadamente 1 entre 1 000 000), los casos más graves de oclusión vascular pueden provocar un deterioro temporal o permanente de la visión, o isquemia/hemorragia cerebral que puede dar lugar a un accidente cerebrovascular que puede causar la muerte.

El riesgo de embolización, oclusión vascular, isquemia y necrosis cutánea/tisular con deterioro posterior de la visión, isquemia/hemorragia cerebral o accidente cerebrovascular aumenta cuando se inyecta en la nariz o en la glabela.
Otras reacciones no graves notificadas a Teoxane (en tasas inferiores a 1/100 000) y posiblemente relacionadas con el dispositivo o la intervención, como cefalea/neuralgia, fibrosis, celulitis, cicatrización y telangiectasia.

Notificación de efectos secundarios

El profesional de la salud informará al fabricante (medical@teoxane.com) o al distribuidor del producto de cualquier efecto secundario en el menor tiempo posible.
Además, si ocurriera algún incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse sin demora a medical@teoxane.com y a la autoridad sanitaria nacional del país en el que esté establecido el usuario o paciente.

Precauciones de uso

Como cualquier otro procedimiento de este tipo, la inyección de relleno de tejidos blandos es una intervención médica que implica un riesgo inherente de infección. Debe llevarse a cabo en un entorno adecuado y tomando todas las precauciones habituales. Debido a la ausencia de datos relativos a las posibles interacciones con otros implantes de relleno (implantes de relleno de AH u otros, posiblemente permanentes), el profesional de la salud evaluará y decidirá sobre nuevas inyecciones con otros implantes de relleno, en función de la naturaleza y el momento de la inyección anterior.
Antes del tratamiento, el profesional de la salud deberá tener en cuenta el hecho de que este producto de relleno contiene lidocaína.
Se debe informar al paciente:
- De que no tome dosis altas de vitamina E, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes durante la semana anterior a la sesión de inyección.
- De que no se maquille durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- De que ha de evitar tratamientos dentales, otras intervenciones estéticas de cualquier tipo, la exposición prolongada al sol, los rayos UV y las temperaturas extremas (frío intenso, sauna, baño turco, etc.), durante las dos semanas posteriores al tratamiento.

Si se produce algún signo de posible oclusión vascular (blanqueamiento o aspecto marmóreo de la piel, dolor, entumecimiento, etc.) en cualquier momento durante la intervención, se deberá detener la inyección y tomar todas las medidas adecuadas.
Evitar la sobrecorrección.
Los deportistas deben ser conscientes de que este producto contiene lidocaína, que puede causar una reacción positiva en una prueba de detección de dopaje.

Precauciones de almacenamiento y eliminación

Conservar entre 2 °C y 25 °C y alejado de la luz solar directa. Asegurar el mantenimiento del producto en una zona de almacenamiento que no altere el embalaje y verificar que no haya signos visibles de daños en el embalaje antes de su uso. Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto antes de su uso. No utilizar después de la fecha de caducidad, si el embalaje está dañado, si el embalaje se ha abierto accidentalmente antes de su uso o si no se han respetado las condiciones de conservación. En caso de que el contenido de una jeringuilla muestre signos de separación o burbujas o parezca turbio, no utilizar esa jeringuilla. Al final de la sesión de tratamiento, es fundamental desechar todo el producto restante sin utilizar. La jeringuilla y las agujas se suministran estériles y no están diseñadas para reesterilizarse; están indicadas para un solo uso. Por lo tanto, no reutilizar la jeringuilla ni las agujas para evitar deterioros del gel que reduzcan su eficacia (el gel puede secarse, dificultando su extrusión a través de la aguja) o den lugar a un comportamiento inadecuado del mismo (p. ej., generación de un compuesto tóxico) o a un riesgo de infección. Desechar de forma segura las agujas/cánulas usadas con su protector en los recipientes adecuados para evitar riesgos de lesiones o infecciones por pinchazos de aguja.
Debe entregarse una tarjeta de implante al paciente después de la inyección. La información que se debe proporcionar al paciente con respecto al producto sanitario implantado está disponible en este sitio web: www.teoxane.com/productinfo.
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) estará disponible en Eudamed (en cuanto esté activo) en el siguiente sitio web: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. La lista de normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas al dispositivo está disponible en el SSCP. Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en el sitio web www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Se pueden proporcionar instrucciones de uso adicionales de forma gratuita bajo petición.

Montaje de la aguja/cánula en la jeringuilla

Para un uso óptimo de los productos TEOSYAL® PureSense, es importante que la aguja/cánula esté conectada correctamente a la jeringuilla (consulte los pasos descritos a continuación en los diagramas 1 a 5). Detener la inyección y cambiar la aguja/cánula si siente obstrucción o presión durante la inyección. Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase. No tocar la aguja/cánula directamente con las manos. Al conectar la aguja/cánula a una jeringuilla, no apretar en exceso ni ejercer ninguna fuerza lateral.

PT - Instruções de utilização

Apenas para administração por profissionais de saúde devidamente formados, qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional.

Descrição

O TEOSYAL PureSense KISS® é um gel viscoelástico, transparente, apirogénico, estéril, feito de ácido hialurónico (AH) de origem não animal e de peso molecular médio superior a 1 milhão de Dalton. É reticulado com BDDE (1,4-Butanodiol diglicidil éter) e contém 0.3% em massa de cloridrato de lidocaína, pelas suas propriedades anestésicas. Cada caixa contém duas seringas pré-cheias de TEOSYAL PureSense KISS®. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas de calibre $27G^{1/2"}$ estéreis e etiquetas de rastreabilidade (uma para ser dada ao paciente e outra para ser guardada pelo médico nos registos clínicos do paciente). O volume de gel em cada seringa é indicado na caixa de cartão, bem como em cada seringa.
O ácido hialurónico é um dos principais constituintes da substância de base da matriz extracelular dérmica. Uma esponja molecular genuína, a sua estrutura helicoidal permite reter até mil vezes o seu peso em água. É amplamente distribuído no tecido cutâneo e hidrata a pele, embora o seu teor diminua com a idade. À medida que a pele se torna mais fina e frágil, aparecem linhas iniciais de fratura da pele. O TEOSYAL PureSense KISS® cria um volume que corrige depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.
O TEOSYAL PureSense KISS® é um implante biodegradável que é progressivamente reabsorvido ao longo do tempo. O período de vida útil estimada do TEOSYAL PureSense KISS® é entre 12 e 18 meses. A duração do tratamento depende de vários fatores, incluindo o tipo de pele, a gravidade da ruga a tratar, a área de injeção, o volume injetado, a fisiologia e o estilo de vida do paciente. O injetor decidirá se pode ser necessária uma sessão de retoque para obter resultados ideais.
Nas suas indicações estéticas, os produtos TEOSYAL® não têm uma finalidade médica prevista. Por conseguinte, o benefício não médico dos dispositivos TEOSYAL® é entendido como desempenho clínico. No geral, 70 a 100% dos pacientes apresentaram uma melhoria estética da área tratada após a injeção, com base nos dados recolhidos ao longo do programa de estudos clínicos.

Composição

Ácido hialurónico..25 mg/mL
Grau de reticulação*..< 10%
**Medido por análise de ressonância magnética nuclear (RMN).*
Outros ingredientes:
Cloridrato de lidocaína..0.3% em massa
Tampão fosfato pH 7.3..q.s. ad 1 mL
BDDE como agente de reticulação..< 1 ppm

Indicações

Indicações estéticas do TEOSYAL PureSense KISS®:
O TEOSYAL PureSense KISS® é indicado para o tratamento da região perioral (lábios, incluindo o filtro labial, comissuras orais).
O cloridrato de lidocaína é um agente anestésico local concebido para reduzir a sensação de dor.

Contraindicações

O TEOSYAL PureSense KISS® não deve ser utilizado em caso de:
- pacientes com distúrbios cutâneos, inflamação ou infeção no local de tratamento ou próximo deste. Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeção viral latente ou não diagnosticada por herpes,
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com historial de alergia grave ou choque anafilático,
- pacientes com doenças autoimunes,
- grávidas, mulheres a amamentar ou pacientes com idade inferior a 18 anos.

Devido à presença de lidocaína, o TEOSYAL PureSense KISS® não deve ser utilizado em caso de:
- **hipersensibilidade conhecida à lidocaína e/ou agentes anestésicos locais à base de amida,**
- pacientes com doenças cardíacas e/ou em tratamento de doenças cardíacas (bloqueadores beta),
- pacientes com insuficiência hepatocelular e/ou em tratamento de doença hepática,
- pacientes que sofram de epilepsia ou porfiria.

Não utilizar em combinação com outros procedimentos estéticos (tais como peeling, tratamento a laser ou tratamento à base de ultrassons). Não injetar na camada mais superficial da pele (epiderme) e em profundidades de injeção diferentes das descritas na secção "Dosagem e modo de administração". Não injetar dentro ou perto de um vaso sanguíneo ou perto de um nervo.

Dosagem e modo de administração

Para minimizar o risco de potenciais complicações ou resultados insatisfatórios (incluindo assimetria facial), o produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde devidamente formados e com experiência em técnicas de injeção e conhecimentos sobre a anatomia e fisiologia do local da injeção e áreas envolventes. **Além disso, a Teoxane disponibiliza aos profissionais de saúde conteúdos educativos, consulte www.teoxane.academy.** Antes do tratamento, os pacientes devem ser questionados sobre o seu historial clínico anterior e as suas condições ou medicação atuais que possam afetar o procedimento e devem ser informados sobre as indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e potenciais efeitos secundários. Deve ser avaliada a necessidade de alívio da dor dos pacientes com agente anestésico local ou regional. As áreas a tratar devem ser desinfetadas com uma solução antisséptica adequada. Devido ao risco de interação, recomenda-se que os preenchimentos com TEOSYAL® não entrem em contacto com sais de amónio quaternários (como cloreto de benzalcónio).
É importante utilizar uma agulha esterilizada apropriada, dependendo das indicações injetadas e/ou da técnica de injeção. As agulhas adequadas (de fornecedores aprovados TSK ou Terumo) são fornecidas com a seringa na caixa. Como alternativa à agulha, pode ser utilizada uma cânula romba de calibre 25G (foi verificada a compatibilidade com a cânula TSK de calibre 25G/50 mm). Quando é utilizada uma cânula, é criado um ponto de entrada na pele com uma agulha afiada de tamanho adequado.
Dependendo da área a tratar, o TEOSYAL PureSense KISS® é injetado lentamente a profundidades variáveis: na hipoderme ou na submucosa do lábio vermelho. Dependendo das correções a efetuar e dos resultados pretendidos, pode ser necessária uma ou mais sessões de tratamento/retoque para obter um resultado ideal. Isto deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento. Recomenda-se a utilização de um volume máximo de 6 mL por sessão (de acordo com os dados pré-clínicos e clínicos). Dependendo da área de tratamento, particularmente em indicações sensíveis, recomenda-se a utilização do menor volume possível (por exemplo: para injeção nos lábios, recomenda-se um máximo de 2 mL). O profissional de saúde responsável pelo tratamento decidirá sobre a técnica de injeção, de acordo com a área tratada e o volume de produto necessário. Termine a injeção antes de retirar a agulha/cânula da pele para evitar que o produto saia do local de tratamento. Os locais tratados devem ser cuidadosamente massajados para garantir uma distribuição uniforme do produto nos locais corrigidos.

Efeitos secundários

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre os potenciais efeitos secundários relacionados com o tratamento, que podem ocorrer imediatamente após a injeção ou após um tempo de espera. Recomenda-se vivamente a monitorização imediata do paciente durante 30 minutos após a injeção, e o profissional de saúde deverá aconselhar o paciente a consultar um profissional médico se os efeitos secundários não se resolverem espontaneamente. O profissional de saúde deve utilizar ou prescrever um tratamento adequado de acordo com o seu conhecimento médico, características do paciente e evolução dos sintomas. Os tratamentos mais comuns podem incluir medicamentos anti-inflamatórios, antibióticos ou para dissolução do implante. Antes do tratamento, o profissional de saúde deverá instruir o paciente a comunicar qualquer acontecimento adverso novo ou persistente descrito abaixo ou não.
As seguintes complicações, comunicadas na literatura clínica e/ou identificadas durante investigações clínicas, são reações bem conhecidas aos preenchimentos dérmicos com ácido hialurónico. Estas incluem, entre outras (lista não exaustiva):
- Reações frequentes ao tratamento (≥1/100) no local da injeção, geralmente leves e com auto resolução: dor no ponto da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, hematomas/nódoas negras com potencial hemorragia e/ou formação de borbulhas, tumefação/edema, firmeza/induração, nódulos/inchaço (incluindo pápulas), prurido.
- Complicações prováveis, mas menos frequentes (≥1/1.000 e ≤1/100): discromia/descoloração, reações inflamatórias (com potencial hipertermia), infeção (incluindo infeção localizada ou generalizada e abcessos), perda de sensibilidade em redor da área injetada ou parestesia temporária (com potencial comprometimento do movimento transitório associado), risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, alergia de dermatite, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante.
- Apesar de não terem sido detetados através de investigações clínicas da TEOXANE, foram comunicados acontecimentos adversos raros, mas graves (≤1/1.000), na literatura clínica, relativos a preenchimentos de AH e identificados como parte da vigilância pós-comercialização dos preenchimentos de TEOSYAL®: reação de hipersensibilidade imediata até angioedema ou choque anafilático, injeção num vaso sanguíneo ou próximo deste, que pode levar a embolização, oclusão vascular, isquemia e necrose cutânea/tecidular. Embora extremamente raros (cerca de 1/1.000.000), os casos mais graves de oclusão vascular podem levar a compromisso temporário ou permanente da visão, ou isquemia/hemorragia cerebral que pode provocar AVC, o que pode causar a morte.

Risco de embolização, oclusão vascular, isquemia e necrose da cutânea/tecidular com o subsequente compromisso da visão, isquemia/hemorragia cerebral ou AVC se injetado no nariz ou na glabela.
Outras reações não graves notificadas à Teoxane (em taxas inferiores a 1/100.000) e possivelmente relacionadas com o dispositivo ou procedimento, incluindo cefaleia/neuralgia, fibrose, celulite, cicatrização e telangiectasia.

Notificação de efeitos secundários

O profissional de saúde informará o fabricante (medical@teoxane.com) e/ou o distribuidor do produto sobre quaisquer efeitos secundários no menor período de tempo possível.
Além disso, se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado sem demora para medical@teoxane.com e para a autoridade de saúde nacional do país em que o utilizador e/ou o paciente estão localizados.

Precauções de utilização

A injeção de preenchimento de tecidos moles é um procedimento médico que envolve um risco inerente de infeção, como qualquer procedimento deste tipo. Deve ser realizado num ambiente adequado e devem ser tomadas todas as precauções habituais. Devido à ausência de dados relativos às possíveis interações com outros implantes de preenchimento (implantes de enchimento de AH ou outros, eventualmente permanentes), o profissional de saúde irá avaliar e decidir sobre injeções adicionais com outros implantes de preenchimento, dependendo da natureza e do tempo da injeção anterior.
Antes do tratamento, o profissional de saúde deve ter em consideração o facto de este produto de preenchimento conter lidocaína.
O paciente deve ser aconselhado a:
- não tomar doses elevadas de vitamina E, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes durante a semana antes da sessão de injeção,
- não utilizar qualquer maquilhagem durante as 12 horas após a injeção,
- evitar tratamentos dentários, outros procedimentos estéticos de qualquer tipo, exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) durante as duas semanas após o tratamento.

Se ocorrer algum sinal de potencial oclusão vascular (branqueamento da pele ou marmorização, dor, dormência, etc.) a qualquer momento durante o procedimento, a injeção deve ser interrompida e devem ser tomadas todas as medidas adequadas.
Evite a correção excessiva.
Os desportistas devem ser informados do facto de este produto conter lidocaína, o que pode levar a um teste positivo de doping.

Precauções de armazenamento e eliminação

Conservar entre 2 °C e 25 °C, afastado da luz solar direta. Certifique-se de que mantém o produto numa área de armazenamento que não altere a embalagem e certifique-se de que não existem sinais visíveis de danos na embalagem antes da utilização. Verifique o prazo de validade na etiqueta do produto antes de o utilizar. Não utilizar após o prazo de validade, se a embalagem estiver danificada, caso a embalagem tenha sido acidentalmente aberta antes da utilização ou se as condições de armazenamento não tiverem sido respeitadas. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação, bolhas e/ou pareça turvo, não utilize esta seringa. No final da sessão de tratamento, é recomendável descartar todo o produto restante que não tenha sido utilizado. A seringa e as agulhas são fornecidas esterilizadas e não se destinam a ser novamente esterilizadas, e destinam-se apenas a uma única utilização. Portanto, não reutilize a seringa nem as agulhas para evitar qualquer deterioração do gel, reduzindo a sua eficiência (o gel pode secar, dificultando a sua extrusão através de uma agulha), comportamento inadequado do gel (por exemplo, geração de um composto tóxico) ou risco infecioso. Elimine com segurança as agulhas/cânulas usadas com o seu protetor em recipientes adequados para evitar riscos de lesão por picadas de agulha e/ou infeção.
Deve ser dado um cartão do implante ao paciente após a injeção. As informações a fornecer ao paciente no que respeita ao dispositivo médico implantado são disponibilizadas neste website: www.teoxane.com/productinfo.
O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) estará disponível no Eudamed (assim que estiver ativo) no seguinte website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. A lista de normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas ao dispositivo está disponível no SSCP. As instruções de utilização eletrónicas (IUe) estão disponíveis no seguinte website: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Mediante pedido, podem ser fornecidas instruções de utilização adicionais gratuitamente.

Montagem da agulha/cânula na seringa

Para uma utilização ideal dos produtos TEOSYAL® PureSense, é importante que a agulha/cânula esteja devidamente acoplada à seringa (consulte os passos abaixo descritos nos diagramas 1 a 5). Interrompa a injeção e troque a agulha/cânula se sentir uma obstrução ou pressão durante a injeção. Utilize o produto imediatamente após abrir a embalagem. Não toque na agulha/cânula diretamente com as mãos. Quando acoplar a agulha/cânula a uma seringa, não aperte demasiado nem exerça qualquer força lateral.

IT - Istruzioni per l'uso

Somministrabile solo da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, abilitati o accreditati in conformità con la legge nazionale.

Descrizione

TEOSYAL PureSense KISS® è un gel viscoelastico sterile, trasparente, apirogeno, a base di acido ialuronico (Hyaluronic Acid, HA) di origine non animale e di peso molecolare medio superiore a 1 milione di Dalton. È crosslinkato con BDDE (1,4-butandiolo diglicidil etere) e contiene lo 0.3% in massa di lidocaina cloridrato, per le sue proprietà anestetiche. Ogni confezione contiene due siringhe preriempite di TEOSYAL PureSense KISS®. Per ogni siringa, la confezione contiene due aghi sterili da 27 $G^{1/2"}$ e due etichette per la tracciabilità (una da consegnare al paziente e una che deve essere conservata dal medico nelle cartelle cliniche del paziente). Il volume di gel in ciascuna siringa è indicato sulla confezione di cartone e su ciascuna siringa.
L'acido ialuronico è uno dei principali costituenti della sostanza di base della matrice extracellulare dermica. Una vera e propria spugna molecolare, la sua struttura elicoidale gli consente di intrappolare fino a mille volte il suo peso in acqua. È ampiamente distribuito nel tessuto cutaneo e idrata la pelle, sebbene il suo contenuto diminuisca con l'età. Man mano che la pelle diventa più sottile e fragile, compaiono le prime linee di invecchiamento cutaneo. TEOSYAL PureSense KISS® crea un volume che corregge le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.
TEOSYAL PureSense KISS® è un impianto biodegradabile che viene progressivamente riassorbito nel tempo. La durata stimata di TEOSYAL PureSense KISS® è compresa tra 12 e 18 mesi. La durata del trattamento dipende da diversi fattori, tra cui il tipo di pelle, la profondità delle rughe da trattare, l'area di iniezione, il volume iniettato, la fisiologia e lo stile di vita del paziente. Il medico iniettore deciderà se sarà necessaria una seduta di ritocco per ottenere risultati ottimali.
Relativamente alle indicazioni estetiche, i prodotti TEOSYAL® non hanno una finalità medica prevista. Pertanto, il beneficio non medico dei dispositivi TEOSYAL® è da intendersi come risultato clinico. Nel complesso, il 70-100% dei pazienti ha manifestato un miglioramento estetico dell'area trattata dopo l'iniezione, in base ai dati raccolti durante tutto il programma di studi clinici.

Composizione

Acido ialuronico..25 mg/mL
Grado di crosslinking*..< 10%
**Misurato mediante analisi con risonanza magnetica nucleare (RMN).*
Altri componenti:
Lidocaina cloridrato..0.3% in massa
Tampone fosfato pH 7.3..q.b. a 1 mL
BDDE come agente di crosslinking..< 1 ppm

Indicazioni

Indicazioni estetiche di TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® è indicato per il trattamento dell'area periorale (labbra, incluso il prolabio, commissure orali).
La lidocaina cloridrato è un agente anestetico locale progettato per ridurre la sensazione di dolore.

Controindicazioni

TEOSYAL PureSense KISS® non deve essere utilizzato in caso di:
- pazienti con patologie, infiammazione o infezione della cute in corrispondenza o in prossimità del sito di trattamento. Le procedure di iniezione possono portare alla riattivazione dell'infezione virale da herpes latente o subclinica,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico, con anamnesi di grave allergia o shock anafilattico,
- pazienti con malattie autoimmuni,
- donne in gravidanza, in allattamento o pazienti di età inferiore a 18 anni.

Data la presenza di lidocaina, TEOSYAL PureSense KISS® non deve essere utilizzato in caso di:
- **ipersensibilità nota alla lidocaina e/o agli agenti anestetici locali ammidici,**
- pazienti con malattie cardiache e/o sottoposti a trattamento per malattie cardiache (betabloccanti),
- pazienti con insufficienza epatocellulare e/o sottoposti a trattamento per una malattia epatica,
- pazienti affetti da epilessia o porfiria.

Non utilizzare in combinazione con altre procedure estetiche (come peeling, trattamento laser o trattamento a ultrasuoni). Non iniettare nello strato più superficiale della pelle (epidermide) né a profondità diverse da quelle descritte nella sezione "Dosaggio e metodo di somministrazione". Non iniettare all'interno o vicino a un vaso sanguigno o vicino a un nervo.

Dosaggio e metodo di somministrazione

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali complicanze o risultati insoddisfacenti (compresa l'asimmetria facciale), il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori sanitari adeguatamente formati e con esperienza nelle tecniche di iniezione e conoscenza dell'anatomia e della fisiologia del sito di iniezione e delle aree circostanti. **Inoltre, Teoxane fornisce agli operatori sanitari contenuti formativi, consultare www.teoxane.academy.** Prima del trattamento, è necessario rivolgere ai pazienti domande sulla loro anamnesi pregressa e sulle loro attuali condizioni o sui farmaci che potrebbero influire sulla procedura e devono essere informati sulle indicazioni, gli esiti attesi, le controindicazioni, le precauzioni e i potenziali effetti collaterali. È necessario valutare la necessità per il paziente di alleviare il dolore con un agente anestetico locale o regionale. Le aree da trattare devono essere disinfettate con una soluzione antisettica adeguata. A causa del rischio di interazione, si raccomanda che i filler TEOSYAL® non entrino in contatto con sali di ammonio quaternario (come il cloruro di benzalconio).
È importante utilizzare un ago sterile idoneo, a seconda delle indicazioni e/o della tecnica di iniezione. Gli aghi idonei (dei fornitori approvati TSK o Terumo) sono forniti con la siringa nella confezione. In alternativa all'ago, è possibile utilizzare una cannula smussa da 25G (è stata verificata la compatibilità con la cannula TSK da 25G/50mm). Quando si utilizza una cannula, viene creato un punto di ingresso nella cute con un ago affilato di dimensioni appropriate.
A seconda dell'area da trattare, TEOSYAL PureSense KISS® viene iniettato lentamente a profondità variabili: al di sotto del derma o nella sottomucosa delle labbra rosse. A seconda delle correzioni da apportare e dei risultati ricercati, potrebbero essere necessarie una o più sedute di trattamento/ritocco per ottenere un risultato ottimale. Ciò deve essere determinato dall'operatore sanitario responsabile del trattamento. Si raccomanda di utilizzare un volume massimo di 6 mL per seduta (come da dati preclinici e clinici). A seconda dell'area di trattamento, in particolare nelle indicazioni sensibili, si raccomanda di utilizzare il volume più piccolo possibile (ad es., per l'iniezione nelle labbra, si raccomanda un massimo di 2 mL). L'operatore sanitario responsabile del trattamento deciderà la tecnica per l'iniezione, in base all'area trattata e al volume di prodotto richiesto. Interrompere l'iniezione ben prima di estrarre l'ago/la cannula dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dal sito di trattamento. I siti trattati devono essere accuratamente massaggiati per garantire una distribuzione uniforme del prodotto nei siti corretti.

Effetti collaterali

L'operatore sanitario deve informare il paziente dei potenziali effetti collaterali correlati al trattamento, che possono verificarsi subito dopo l'iniezione o dopo un certo lasso di tempo. Il monitoraggio immediato del paziente è fortemente raccomandato nei 30 minuti dopo l'iniezione e l'operatore sanitario deve ricordare al paziente di consultare un medico se gli effetti collaterali non si risolvono spontaneamente. L'operatore sanitario deve utilizzare o prescrivere un trattamento appropriato in relazione alle sue conoscenze mediche, alle caratteristiche del paziente e all'evoluzione dei sintomi. I trattamenti più comuni possono includere farmaci antinfiammatori, antibiotici o dissoluzione dell'impianto. Prima del trattamento, l'operatore sanitario deve istruire il paziente a segnalare o meno qualsiasi evento avverso nuovo o persistente descritto di seguito.
Le seguenti complicanze, riportate nella letteratura clinica e/o identificate durante le indagini cliniche, sono reazioni ben note ai filler dermici a base di acido ialuronico. Tali eventi avversi includono, tra gli altri (elenco non esaustivo):
- Reazioni comuni al trattamento (≥1/100) nel sito di iniezione, solitamente lievi e che si risolvono spontaneamente: dolore nel punto di iniezione, indolenzimento, arrossamento/eritema, lividi/ematomi con potenziale sanguinamento e/o formazione di vesciche, gonfiore/edema, irrigidimento/indurimento, noduli/protuberanze (comprese papule), prurito.
- Complicanze probabili ma meno comuni (≥1/1.000 e ≤1/100): discromia/sbiancamento, reazioni infiammatorie (con potenziale ipertermia), infezione (comprese infezioni e ascessi localizzati o generalizzati), perdita di sensibilità intorno all'area di iniezione o parestesia temporanea (con potenziale compromissione transitoria del movimento associata), rischio di allergia (tra cui ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (con eventualità di granulomi), migrazione dell'impianto.
- Sebbene non rilevati attraverso le indagini cliniche di TEOXANE, eventi avversi rari ma gravi (≤1/1.000) sono stati riportati nella letteratura clinica relativa ai filler a base di HA e identificati nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione dei filler TEOSYAL®: reazione di ipersensibilità immediata fino ad angioedema o shock anafilattico, iniezione all'interno o in prossimità di un vaso sanguigno che può portare a embolizzazione, occlusione vascolare, ischemia e necrosi cutanea/tissutale. Sebbene estremamente rari (circa 1/1.000.000), la maggior parte dei casi gravi di occlusione vascolare può portare a compromissione temporanea o permanente della vista, oppure a ischemia/emorragia cerebrale che porta a ictus che può causare decesso.

Il rischio di embolizzazione, occlusione vascolare, ischemia e necrosi cutanea/tissutale con successiva compromissione della vista, ischemia/emorragia celebrale o ictus è aumentato se l'iniezione avviene nel naso o nella glabella.
Altre reazioni non gravi segnalate a Teoxane (in tassi inferiori a 1/100.000) e eventualmente correlate al dispositivo o alla procedura, tra cui mal di testa/neuralgia, fibrosi, cellulite, cicatrici e telangiectasia.

Segnalazione degli effetti collaterali

L'operatore sanitario informerà il fabbricante del prodotto (medical@teoxane.com) e/o il distributore del prodotto di eventuali effetti collaterali nel più breve tempo possibile.
Inoltre, se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato senza indugio all'indirizzo medical@teoxane.com e all'autorità sanitaria nazionale del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Precauzioni per l'uso

L'iniezione di filler nei tessuti molli è una procedura medica che comporta un rischio intrinseco di infezione, come qualsiasi procedura di questo tipo. Deve essere eseguita in un ambiente adatto e devono essere prese tutte le precauzioni abituali. A causa dell'assenza di dati relativi alle possibili interazioni con altri impianti di riempimento (impianti di riempimento a base di HA o altri, eventualmente permanenti), l'operatore sanitario valuterà e deciderà in merito a ulteriori iniezioni con altri impianti di riempimento, a seconda della natura e del momento dell'iniezione precedente.
Prima del trattamento, l'operatore sanitario deve tenere conto del fatto che questo prodotto riempitivo contiene lidocaina.
Il paziente deve essere informato di:
- non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti durante la settimana precedente la seduta dell'iniezione,
- non utilizzare alcun tipo di trucco durante le 12 ore successive all'iniezione,
- evitare trattamenti dentali, altre procedure estetiche di qualunque tipo, esposizione prolungata al sole, ai raggi UV e a temperature estreme (freddo intenso, sauna, hammam, ecc.), durante le due settimane successive al trattamento.

Se in qualsiasi momento durante la procedura si verificano segni di potenziale occlusione vascolare (sbiancamento o marmorizzazione della pelle, dolore, intorpidimento, ecc.), l'iniezione deve essere interrotta e devono essere intraprese tutte le azioni appropriate.
Evitare una correzione eccessiva.
Gli sportivi devono essere consapevoli del fatto che questo prodotto contiene lidocaina, che può causare una reazione positiva in un test tossicologico.

Precauzioni per la conservazione e lo smaltimento

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C, lontano dalla luce solare diretta. Assicurarsi di conservare il prodotto in un'area di conservazione che non alteri la confezione e assicurarsi che non vi siano segni visibili di danni alla confezione prima dell'uso. Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata, se la confezione è stata aperta involontariamente prima dell'uso o se le condizioni di conservazione non sono state rispettate. Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostri segni di separazione, bolle e/o appaia torbido, non utilizzare questa siringa. Al termine della seduta di trattamento è essenziale smaltire tutto il prodotto inutilizzato rimanente. La siringa e gli aghi vengono forniti sterili, non sono destinati a essere risterilizzati e sono esclusivamente monouso. Pertanto, non riutilizzare la siringa né gli aghi per evitare che il gel si deteriori riducendone il rendimento (il gel può seccarsi, ostacolandone l'estrusione attraverso un ago), comportamenti inappropriati del gel (ad es., generazione di un composto tossico) o rischio infettivo. Smaltire in modo sicuro gli aghi/la cannula usati con le loro protezioni in contenitori appropriati per evitare rischi di lesioni da puntura d'ago e/o infezione.
Dopo l'iniezione, consegnare al paziente una scheda dell'impianto. Le informazioni da fornire al paziente in relazione al dispositivo medico impiantato sono disponibili su questo sito web: www.teoxane.com/productinfo.
La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sarà disponibile su Eudamed (non appena sarà attivo) al seguente sito web: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. L'elenco degli standard armonizzati e delle specifiche comuni applicate al dispositivo è disponibile nell'SSCP. Le Istruzioni per l'uso elettroniche (electronic Instructions For Use, eIFU) sono disponibili al seguente sito web: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Su richiesta è possibile fornire gratuitamente ulteriori istruzioni per l'uso.

Montaggio dell'ago/della cannula sulla siringa

Per un uso ottimale dei prodotti TEOSYAL® PureSense è importante che l'ago/la cannula siano correttamente collegati alla siringa (vedere i passaggi descritti di seguito nei grafici da 1 a 5). Interrompere l'iniezione e cambiare l'ago/la cannula se si avverte un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione. Utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura della confezione. Non toccare l'ago/la cannula direttamente con le mani. Quando si collega l'ago/la cannula a una siringa, non serrare eccessivamente o esercitare alcuna forza laterale.

PL - Instrukcję użycia

Do podawania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny, który posiada kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.

Opis

TEOSYAL PureSense KISS® to sterylny, przezroczysty, niepirogenny, wiskoelastyczny żel na bazie kwasu hialuronowego (HA) pochodzenia niezwierzęcego o średniej masie cząsteczkowej większej niż 1 milion daltonów. Jest usieciowany BDDE (eter diglicydylowy 1,4-butanodiolu) i zawiera 0.3% wagowo chlorowodorku lidokainy o działaniu znieczulającym. Każde opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki TEOSYAL PureSense KISS®. Opakowanie zawiera dwie sterylne igły $27G^{1/2"}$ do każdej strzykawki i dwie etykiety identyfikowalności (jedną należy przekazać pacjentowi, a drugą przechowuje lekarz w dokumentacji medycznej pacjenta). Objętość żelu w każdej strzykawce jest podana na tekturowym opakowaniu, jak również na każdej strzykawce.
Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem macierzy zewnątrzkomórkowej skóry. Stanowi rodzaj gąbki molekularnej, której helikoidalna struktura umożliwia zatrzymanie wody o masie nawet tysiąckrotnie większej od niej samej. Jest wszechobecny w tkance skórnej i nawilża ją, aczkolwiek jego zawartość maleje z wiekiem. Gdy skóra staje się cieńsza i delikatna, pojawiają się pierwsze drobne zmarszczki i linie. TEOSYAL PureSense KISS® tworzy objętość, która koryguje wgłębienia skórne i przywraca nawilżenie skóry. Może również zwiększyć objętość ust i (lub) poprawić ich kontur.
TEOSYAL PureSense KISS® to biodegradowalny preparat, który ulega stopniowej resorpcji z czasem. Szacowany okres działania TEOSYAL PureSense KISS® wynosi od 12 do 18 miesięcy. Czas utrzymywania się preparatu zależy od kilku czynników, w tym rodzaju skóry, głębokości zmarszczek, które podlegają korekcji, miejsca iniekcji, zdeponowanej objętości, fizjologii i stylu życia pacjenta. Decyzja, czy dla uzyskania optymalnych rezultatów konieczna będzie sesja uzupełniająca, należy do osoby wykonującej zabieg.
Produkty TEOSYAL® nie mają zamierzonego zastosowania medycznego we wskazaniach estetycznych. Dlatego niemedyczna korzyść stosowania wyrobów TEOSYAL® jest rozumiana jako skuteczność kliniczna. Na podstawie danych zebranych w trakcie programu badań klinicznych, u 70 do 100% pacjentów następuje poprawa estetyczna obszaru poddanego zabiegowi po iniekcji preparatu.

Skład

Kwas hialuronowy..25 mg/mL
Stopień usieciowania*..<10%
**Pomiar metodą rezonansu magnetycznego (NMR).*
Inne składniki:
Chlorowodorek lidokainy..0.3% (wagowo)
Bufor fosforanowy o pH 7.3..q.s. ad 1 mL
BDDE jako środek sieciujący..<1 ppm

Wskazania

Wskazania estetyczne TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® jest wskazany do korekcji okolicy ust (wargi, w tym rynienka podnosowa, spoidła ust).
Chlorowodorek lidokainy jest środkiem znieczulającym miejscowo, przeznaczonym do zmniejszania uczucia bólu.

Przeciwwskazania

Nie wolno stosować TEOSYAL PureSense KISS® w następujących przypadkach:
- jeśli u pacjenta występują choroby skórne, stan zapalny lub zakażenie w miejscu lub w pobliżu miejsca zabiegu. Iniekcje mogą powodować uaktywnienie utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki,
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, z ciężką alergią lub wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie,
- u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi,
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ze względu na obecność lidokainy TEOSYAL PureSense KISS® nie może być stosowany w następujących przypadkach:
- **u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na lidokainę i (lub) amidowe środki znieczulające miejscowo,**
- u pacjentów z chorobami serca lub poddawanych leczeniu chorób serca (beta-blokery),
- u pacjentów z niewydolnością wątrobowokomórkową lub leczonych z powodu choroby wątroby,
- u pacjentów cierpiących na padaczkę lub porfirię.

Nie stosować w połączeniu z innymi zabiegami estetycznymi (takimi jak peeling, zabiegi laserowe lub ultradźwiękowe). Nie dokonywać iniekcji w zewnętrzną warstwę skóry (naskórek) ani na głębokość inną niż opisana w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania". Nie dokonywać iniekcji do naczynia krwionośnego, w jego pobliżu ani w pobliżu nerwu.

Dawkowanie i sposób podawania

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań lub niezadowalających wyników (w tym asymetrii twarzy), produkt powinien być stosowany wyłącznie przez dobrze przeszkolony personel medyczny, posiadający doświadczenie w zakresie technik iniekcji oraz wiedzę na temat anatomii i fizjologii miejsca iniekcji i jego otoczenia. **Ponadto firma Teoxane zapewnia pracownikom służby zdrowia treści edukacyjne. Zachęcamy do zapoznania się ze stroną www.teoxane.academy.** Przed rozpoczęciem zabiegu należy zapytać pacjenta o przebyte choroby i obecne stany chorobowe lub leki, które mogą mieć wpływ na zabieg, oraz należy poinformować o wskazaniach, możliwych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i potencjalnych działaniach niepożądanych. Należy ocenić potrzebę złagodzenia bólu u pacjentów za pomocą miejscowego środka znieczulającego. Obszary poddawane iniekcji należy zdezynfekować odpowiednim roztworem antyseptycznym. Z powodu ryzyka interakcji z innymi lekami nie zaleca się stosowania wypełniaczy TEOSYAL® z czwartorzędowymi solami amonowymi (takimi jak chlorki benzalkoniowe).
Ważne jest, aby używać odpowiedniej sterylnej igły, adekwatnej do wskazań i techniki iniekcji. Odpowiednie igły (od zatwierdzonych dostawców TSK lub Terumo) są dostarczane ze strzykawką w opakowaniu. Jako alternatywę dla igły można użyć tępo zakończonej kaniuli 25G (zweryfikowano zgodność z kaniulą TSK 25G/50 mm). W przypadku stosowania kaniuli w skórze wykonywany jest punkt wkłucia za pomocą ostrej igły o odpowiednim rozmiarze.
W zależności od miejsca zabiegu TEOSYAL PureSense KISS® jest podawany powoli na różnych głębokościach: w warstwę podskórną lub podśluzówkowo w czerwień wargową. W zależności od planowanych korekcji i pożądanych wyników może być konieczna jedna lub więcej sesji oraz sesji uzupełniających w celu uzyskania optymalnego wyniku. Może to określić osoba wykonująca zabieg. Zaleca się stosowanie maksymalnej objętości 6 mL w jednej sesji (zgodnie z danymi przedklinicznymi i klinicznymi). W zależności od obszaru zabiegu, szczególnie w przypadku stosowania w obszarach wrażliwych, zaleca się stosowanie możliwie najmniejszej objętości (np. do iniekcji w usta zaleca się użycie maksymalnie 2 mL). Osoba wykonująca zabieg zadecyduje o technice iniekcji, w zależności od obszaru poddawanego zabiegowi i potrzebnej objętości preparatu. Deponowanie preparatu należy przerwać na długo przed wycofaniem igły/kaniuli ze skóry, aby uniknąć wypływania produktu z miejsca iniekcji. Miejsca iniekcji należy ostrożnie masować, aby zapewnić jednolitą dystrybucję preparatu.

Działania niepożądane

Osoba wykonująca zabieg musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z zabiegiem, które mogą wystąpić natychmiast po iniekcji lub po pewnym czasie. Zdecydowanie zaleca się monitorowanie stanu pacjenta w ciągu 30 minut od iniekcji, a personel medyczny musi przypomnieć pacjentowi, aby skonsultował się z lekarzem, jeśli działania niepożądane nie ustąpią samoistnie. Osoba wykonująca zabieg powinna zastosować lub przepisać odpowiednie leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną, charakterystyką pacjenta i rozwojem objawów. Najczęściej stosowane metody leczenia mogą obejmować leki przeciwzapalne, antybiotyki lub rozpuszczenie preparatu. Przed rozpoczęciem leczenia osoba wykonująca zabieg musi poinstruować pacjenta, aby zgłaszał wszelkie nowe lub utrzymujące się niepożądane objawy opisane poniżej.
Następujące powikłania, zgłoszone w literaturze klinicznej lub zidentyfikowane podczas badań klinicznych, to dobrze znane reakcje na wypełniacze skórne na bazie kwasu hialuronowego. Obejmują one między innymi (niepełna lista):
- Częste reakcje na zabieg (≥1/100) w miejscu iniekcji, zazwyczaj łagodne i ustępujące samoistnie: ból w miejscu iniekcji, wrażliwość, zaczerwienienie/rumień, zasinienie/krwiaki z potencjalnym krwawieniem albo tworzeniem się pęcherzy, obrzęk, twardość/stwardnienie, guzki/grudki, swędzenie.
- Prawdopodobne, ale rzadsze powikłania (≥1/1000 i ≤1/100): dyschromia/odbarwienie, reakcje zapalne (z potencjalną hipertermią), zakażenie (w tym miejscowe lub uogólnione zakażenie i ropnie), upośledzenie czucia wokół obszaru poddanego iniekcji lub przemijająca parestezja (z potencjalną przemijającą niewydolnością ruchową), ryzyko reakcji uczuleniowej (w tym nadwrażliwości, zapalenia skóry z powodu uczulenia, pokrzywki), guzki (ewentualne ziarniniaki), migracja preparatu.
- Chociaż w badaniach klinicznych firmy TEOXANE nie zgłoszono takich przypadków, w literaturze klinicznej dotyczącej wypełniaczy HA zgłaszano rzadkie, ale poważne komplikacje (≤1/1000); zidentyfikowano je w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wypełniaczy TEOSYAL®: natychmiastowa reakcja nadwrażliwości po obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs anafilaktyczny; iniekcja do naczynia krwionośnego lub w jego pobliżu, co może prowadzić do embolizacji, okluzji naczyń, niedokrwienia i martwicy skóry/tkanki. Chociaż występują bardzo rzadko (około 1/1 000 000), najpoważniejsze przypadki okluzji naczyń mogą prowadzić do tymczasowego lub trwałego upośledzenia wzroku lub niedokrwienia mózgu/krwotoku prowadzącego do udaru mózgu, który może spowodować zgon.

Ryzyko zatorowości, niedrożności naczyń, niedokrwienia i martwicy skóry/tkanek z późniejszym zaburzeniem widzenia, niedokrwienia/krwotoku mózgu lub udaru mózgu zwiększa się w przypadku wstrzyknięcia do nosa lub w gładziznę czołową.
Inne, mniej poważne reakcje zgłaszane do firmy Teoxane (rzadziej niż 1/100 000) i prawdopodobnie związane z wyrobem lub zabiegiem obejmowały ból głowy/neuralgię, zwłóknienie, zapalenie tkanki łącznej (cellulitis), bliznowacenie i teleangiektazję.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoba wykonująca zabieg zobowiązana jest poinformować producenta produktu (medical@teoxane.com) i (lub) dystrybutora produktu o wszelkich działaniach niepożądanych w jak najkrótszym czasie.
Ponadto, jeśli w związku z wyrobem doszło do jakiegokolwiek poważnego incydentu, należy niezwłocznie zgłosić go pod adresem medical@teoxane.com i do krajowego organu służby zdrowia w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent się znajduje.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Iniekcja wypełniacza tkanek miękkich jest procedurą medyczną, która wiąże się z nieodłącznym ryzykiem zakażenia, jak w przypadku każdego zabiegu tego typu. Należy ją wykonywać w odpowiednim otoczeniu i należy podjąć wszystkie standardowe środki ostrożności. Ze względu na brak danych dotyczących możliwych interakcji z innymi wypełniaczami (wypełniacze HA lub inne, w tym trwałe), osoba wykonująca zabieg musi ocenić i zdecydować o dalszych iniekcjach innych wypełniaczy, uwzględniając charakter i czas poprzedniej iniekcji.
Przed rozpoczęciem zabiegu osoba go wykonująca musi wziąć pod uwagę fakt, że ten wypełniacz zawiera lidokainę.
Pacjenta należy poinformować, aby:
- nie przyjmował dużych dawek witaminy E, aspiryny, leków przeciwzapalnych lub przeciwkrzepliwych w ciągu tygodnia poprzedzającego iniekcję,
- nie nakładał makijażu w ciągu 12 godzin po iniekcji,
- unikał zabiegów stomatologicznych, innych zabiegów estetycznych dowolnego rodzaju, dłuższej ekspozycji na słońce, promieniowanie UV i ekstremalnych temperatur (intensywne zimno, sauna, łaźnia turecka itp.) w ciągu dwóch tygodni po zabiegu.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak potencjalnej okluzji naczyń (zbielenie lub marmurkowanie skóry, ból, drętwienie itp.) w dowolnym momencie podczas zabiegu należy przerwać iniekcję i podjąć wszystkie odpowiednie działania.
Unikać nadmiernej korekcji.
Sportowcy muszą być świadomi faktu, że produkt zawiera aktywny składnik mogący prowadzić do pozytywnego wyniku testu antydopingowego.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania i utylizacji

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przed użyciem należy przechowywać produkt w miejscu, które nie wpłynie na opakowanie i upewnić się, że nie ma widocznych śladów uszkodzenia opakowania. Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie produktu. Nie używać po upływie terminu ważności, jeśli opakowanie jest uszkodzone, jeśli opakowanie zostało przypadkowo otwarte przed użyciem lub jeśli warunki przechowywania nie zostały spełnione. Jeśli zawartość strzykawki wykazuje oznaki rozwarstwienia, pęcherzyków lub wydaje się mętna, nie należy używać tej strzykawki. Po zakończeniu zabiegu ważne jest, aby wyrzucić cały pozostały niewykorzystany produkt. Strzykawka i igły są dostarczane w stanie sterylnym i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dlatego też nie należy ponownie używać strzykawki ani igieł, aby uniknąć pogorszenia jakości żelu, co mogłoby zmniejszyć jego skuteczność (żel może wyschnąć, utrudniając jego przejście przez igłę), niewłaściwego zachowania żelu (np. wytwarzania związku toksycznego) lub ryzyka zakażenia. Zużyte igły/kaniule należy bezpiecznie wyrzucać wraz z osłonką do odpowiednich pojemników, aby uniknąć ryzyka urazu i (lub) zakażenia spowodowanego wkłuciem igły.
Po iniekcji należy wydać pacjentowi kartę wyrobu. Informacje, które należy przekazać pacjentowi, dotyczące użytego do zabiegu wyrobu medycznego, są dostępne na stronie internetowej: www.teoxane.com/productinfo.
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne na stronie internetowej Eudamed (w momencie, gdy jest ona aktywna) pod adresem: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Lista zharmonizowanych norm i wspólnych specyfikacji zastosowanych do wyrobu jest dostępna w SSCP. Instrukcja użytkowania w wersji elektronicznej (eIFU) jest dostępna na stronie internetowej: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Na żądanie można bezpłatnie uzyskać dodatkową instrukcję użycia.

Nakręcanie igły/kaniuli na strzykawkę

W celu optymalnego stosowania produktów TEOSYAL® PureSense ważne jest, aby igła/kaniula była prawidłowo podłączona do strzykawki (patrz kroki poniżej opisane na schematach od 1 do 5). W przypadku wystąpienia niedrożności lub oporu podczas iniekcji należy przerwać iniekcję i zmienić igłę/kaniulę. Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania. Nie dotykać igły/kaniuli bezpośrednio rękami. Podczas podłączania igły/kaniuli do strzykawki nie należy dokręcać zbyt mocno ani wywierać żadnej siły bocznej.

NL - Gebruiksaanwijzing

Mag alleen worden toegediend door daartoe opgeleide zorgverleners die gekwalificeerd of erkend zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving.

Beschrijving

TEOSYAL PureSense KISS® is een steriele, transparante, niet-pyrogene, visco-elastische gel gemaakt van hyaluronzuur (HA) van niet-dierlijke oorsprong en met een gemiddeld moleculair gewicht van meer dan 1 miljoen dalton. Het is gecrosslinkt met BDDE (1,4-butaandioldiglycidylether) en bevat 0.3 gewichtsprocent lidocaïne hydrochloride vanwege zijn verdovende eigenschappen. Elke doos bevat twee voorgevulde spuiten met TEOSYAL PureSense KISS®. Voor elke spuit bevat de doos twee steriele $27G^{1/2"}$ naalden en twee traceerbaarheidsetiketten (één voor de patiënt en één om door de arts in het medisch dossier van de patiënt te worden bewaard). Het volume gel in elke spuit wordt op de kartonnen doos en op elke spuit aangegeven.
Hyaluronzuur is een belangrijk bestanddeel van de grondstof van de extracellulaire huidmatrix. Het is een echte moleculaire spons die door zijn spiraalvormige structuur tot duizend keer zijn gewicht aan water kan vasthouden. Het is wijdverspreid in het huidweefsel en hydrateert de huid, hoewel het gehalte afneemt naarmate de huid ouder wordt. Naarmate de huid dunner en kwetsbaarder wordt, verschijnen de eerste lijntjes in de huid. TEOSYAL PureSense KISS® creëert een volume dat huiddeukjes corrigeert en de hydratatie van de huid herstelt. Het kan ook volume toevoegen aan de lippen en/of hun contour verbeteren.
TEOSYAL PureSense KISS® is een biologisch afbreekbaar implantaat dat in de loop van de tijd geleidelijk wordt geresorbeerd. De geschatte levensduur van TEOSYAL PureSense KISS® ligt tussen 12 en 18 maanden. De duur van de behandeling hangt af van verschillende factoren, waaronder het huidtype, de ernst van de te behandelen rimpel, het injectiegebied, het geïnjecteerde volume en de fysiologie en levensstijl van de patiënt. De behandelaar zal beslissen of een bijwerksessie nodig is voor optimale resultaten.
De esthetische indicaties van TEOSYAL®-producten omvatten geen beoogd medisch doel. Daarom wordt het niet-medische voordeel van TEOSYAL®-hulpmiddelen opgevat als de klinische prestaties ervan. In totaal ervoer 70 tot 100% van de patiënten een esthetische verbetering van het behandelde gebied na de injectie, op basis van gegevens die werden verzameld tijdens het klinische onderzoeksprogramma.

Samenstelling

Hyaluronzuur..25 mg/mL
Mate van crosslinking*..< 10%
**Gemeten door analyse van nucleaire MRI (NMR).*
Andere bestanddelen:
Lidocaïne hydrochloride..0.3 gewichtsprocent
Fosfaatbuffer pH 7.3..q.s. ad 1 mL
BDDE als crosslinkmiddel..< 1 ppm

Indicaties

Esthetische indicaties van TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® is geïndiceerd voor de behandeling van het periorale gebied (lippen waaronder filtrum, mondhoeken).
Lidocaïne hydrochloride is een lokaal anestheticum dat ontwikkeld is om het gevoel van pijn te verminderen.

Contra-indicaties

TEOSYAL PureSense KISS® mag niet worden gebruikt bij:
- patiënten met cutane aandoeningen, ontsteking of infectie op of in de buurt van de plaats van behandeling. Injectieprocedures kunnen leiden tot heractivering van latente of subklinische herpesvirusinfectie;
- patiënten met een bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur, met een geschiedenis van ernstige allergie of anafylactische shock;
- patiënten met auto-immuunziekten;
- zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of patiënten jonger dan 18 jaar.

Vanwege de aanwezigheid van lidocaïne mag TEOSYAL PureSense KISS® niet worden gebruikt in het geval van:
- **bekende overgevoeligheid voor lidocaïne en/of lokale amide-anesthetica;**
- patiënten met hartziekten en/of die worden behandeld voor hartziekten (bètablokkers);
- patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie en/of die worden behandeld voor een leverziekte;
- patiënten die lijden aan epilepsie of porfyrie.

Niet gebruiken in combinatie met andere esthetische procedures (zoals peeling, laserbehandeling of ultrasound-behandeling). Niet injecteren in de meest oppervlakkige laag van de huid (epidermis), noch in andere injectiedieptes dan die beschreven in de sectie "Dosering en toedieningsmethode". Niet injecteren in of dicht bij een bloedvat of een zenuw.

Dosering en wijze van toediening

Om het risico op mogelijke complicaties of onbevredigende resultaten (inclusief gezichtsasymmetrie) te minimaliseren, mag het product uitsluitend worden gebruikt door goed opgeleide zorgverleners met ervaring in injectietechnieken en met kennis van de anatomie en fysiologie van de injectieplaats en de omgeving ervan. **Daarnaast biedt Teoxane zorgverleners voorlichting; raadpleeg www.teoxane.academy.** Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten worden ondervraagd over hun medische voorgeschiedenis en hun huidige aandoeningen of medicatie die van invloed kunnen zijn op de procedure en moeten ze worden geïnformeerd over de indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. De behoefte van de patiënt aan pijnstilling met een lokaal of regionaal anestheticum moet worden beoordeeld. Te behandelen gebieden moeten worden gedesinfecteerd met een geschikte antiseptische oplossing. Vanwege het risico op interactie wordt aanbevolen dat TEOSYAL®-fillers niet in contact komen met quaternaire ammoniumzouten (zoals benzalkoniumchloride).
Het is belangrijk om een geschikte steriele naald te gebruiken, afhankelijk van de geïnjecteerde indicaties en/of de injectietechniek. Geschikte naalden (van goedgekeurde leveranciers TSK of Terumo) worden bij de spuit in de doos geleverd. Als alternatief voor de naald kan een stompe canule 25G worden gebruikt (de compatibiliteit met canule TSK 25G/50 mm is geverifieerd). Wanneer een canule wordt gebruikt, wordt een toegangspunt in de huid aangebracht met een scherpe naald van de juiste maat.
Afhankelijk van het te behandelen gebied wordt TEOSYAL PureSense KISS® langzaam op verschillende diepten geïnjecteerd: in de subdermis of de submucosa van de rode lippen. Afhankelijk van de correcties die moeten worden toegepast en de gewenste resultaten kunnen een of meer behandelings-/bijwerksessies nodig zijn om een optimaal resultaat te verkrijgen. Dit moet worden bepaald door de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de behandeling. Het wordt aanbevolen om een maximaal volume van 6 mL per sessie te gebruiken (volgens preklinische en klinische gegevens). Afhankelijk van het behandelgebied, met name bij gevoelige indicaties, wordt aanbevolen om het kleinst mogelijke volume te gebruiken (bijv. voor injectie in lippen wordt maximaal 2 mL aanbevolen). De zorgverlener die verantwoordelijk is voor de behandeling beslist over de injectietechniek, afhankelijk van het behandelde gebied en het vereiste volume van het product. Stop de injectie ruim voordat u de naald/canule uit de huid terugtrekt, om te voorkomen dat het product uit de behandelingsplaats stroomt. De behandelde locaties moeten zorgvuldig worden gemasseerd om te zorgen voor een gelijkmatige verdeling van het product in de gecorrigeerde gebieden.

Bijwerkingen

De zorgverlener moet de patiënt informeren over de mogelijke bijwerkingen in verband met de behandeling, die onmiddellijk na de injectie of met enige vertraging kunnen optreden. Onmiddellijk monitoren van de patiënt wordt sterk aanbevolen gedurende de eerste 30 minuten na de injectie en de zorgverlener moet de patiënt eraan herinneren om een arts te raadplegen als bijwerkingen niet spontaan verdwijnen. De zorgverlener moet een geschikte behandeling toepassen of voorschrijven op basis van zijn medische kennis, de kenmerken van de patiënt en de ontwikkeling van de symptomen. De meest voorkomende behandelingen zijn onder meer ontstekingsremmers, antibiotica of het oplossen van het implantaat. Vóór de behandeling moet de zorgverlener de patiënt instructies geven om elk nieuw of aanhoudend ongewenst voorval dat hieronder al dan niet wordt beschreven, te melden.
De volgende complicaties, gemeld in de klinische literatuur en/of geïdentificeerd tijdens klinische onderzoeken, zijn bekende reacties op dermale fillers van hyaluronzuur. Deze omvatten onder andere (niet-complete lijst):
- Vaak voorkomende behandelingsreacties (≥ 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 blaarvorming, zwelling/oedeem, verdikking/verharding, knobbels/bultjes (inclusief blaasjes), jeuk.
- Mogelijke, maar minder vaak voorkomende complicaties (≥ 1/1.000 en ≤ 1/100): dyschromie/verkleuring, ontstekingsreacties (met mogelijke hyperthermie), infectie (waaronder gelokaliseerde of gegeneraliseerde infectie en abcessen), verlies van gevoeligheid rond het geïnjecteerde gebied of tijdelijke paresthesie (met mogelijke geassocieerde bewegingsstoornissen), allergie (waaronder overgevoeligheid, dermatitisallergie, urticaria), noduli (mogelijk granulomen), migratie van het implantaat.
- Hoewel dit niet is geconstateerd in de klinische onderzoeken van TEOXANE, zijn er zeldzame maar ernstige bijwerkingen (≤ 1/1.000) gemeld in de klinische literatuur met betrekking tot HA-fillers en geïdentificeerd als onderdeel van het toezicht na het in de handel brengen van TEOSYAL® fillers: onmiddellijke overgevoeligheidsreactie tot en met angio-oedeem of anafylactische shock, injectie in of dicht bij een bloedvat wat kan leiden tot embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose. Hoewel uiterst zeldzaam (ongeveer 1/1.000.000), kunnen de ernstigste gevallen van vasculaire occlusie leiden tot tijdelijke of permanente gezichtsbeperking of cerebrale ischemie/bloeding die leidt tot een beroerte met mogelijk dood tot gevolg.

Het risico op embolisatie, vasculaire occlusie, ischemie en huid-/weefselnecrose met daaropvolgend visusverlies, cerebrale ischemie/hemorragie of beroerte is verhoogd bij injectie in de neus of in de glabella.

Andere niet-ernstige reacties gemeld bij Teoxane (met een frequentie lager dan 1/100.000) en mogelijk gerelateerd aan het hulpmiddel of de procedure, waaronder hoofdpijn/neuralgie, fibrose, cellulitis, littekenvorming en telangiëctasie.

Melding van bijwerkingen

De zorgverlener stelt de productfabrikant (medical@teoxane.com) en/of de distributeur van het product zo snel mogelijk op de hoogte van eventuele bijwerkingen.

Als er zich bovendien een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan medical@teoxane.com en de nationale overheidsdienst voor gezondheidszorg van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Injectie van fillers voor weke delen is een medische procedure die een inherent risico op infectie met zich meebrengt, zoals elke procedure van dit type. Het moet in een geschikte omgeving worden uitgevoerd en alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen. Vanwege het ontbreken van gegevens over de mogelijke interacties met andere vulimplantaten (HA-vulimplantaten of andere, mogelijk permanente implantaten), zal de zorgverlener verdere injecties met andere vulimplantaten beoordelen en besluiten of deze wel of niet toegediend worden, afhankelijk van de aard en het tijdstip van de vorige injectie.

Voorafgaand aan de behandeling moet de zorgverlener in overweging nemen dat dit hulpmiddel lidocaïne bevat.

De patiënt moet worden geïnstrueerd:
- geen hoge doses vitamine E, aspirine, ontstekingsremmers of antistollingsmiddelen in te nemen in de week voorafgaand aan de injectiesessie;
- geen make-up te gebruiken tijdens de 12 uur na de injectie;
- om tandheelkundige behandelingen, andere esthetische procedures van welk type dan ook, langdurige blootstelling aan de zon, uv-stralen en extreme temperaturen (intensieve 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 optreden (wit worden of marmeren van de huid, pijn, gevoelloosheid, enz.), moet de injectie worden gestopt en moeten alle noodzakelijke maatregelen worden getroffen.

Vermijd overcorrectie.

Sporters moeten op de hoogte worden gebracht van het feit dat dit product lidocaïne bevat, wat een positieve reactie kan 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 een opslagruimte waarbij de verpakking niet verandert en controleer vóór gebruik of er geen zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking zijn. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum op het etiket van het product. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum, als de verpakking beschadigd is, als de verpakking onbedoeld is geopend vóór gebruik, of als de bewaarcondities niet zijn nageleefd. Als de inhoud van een spuit tekenen van schifting of belletjes vertoont of troebel lijkt, gebruik deze spuit dan niet. Aan het einde van de behandelsessie is het essentieel om al het resterende ongebruikte product weg te gooien. De spuit en de naalden worden steriel geleverd, zijn niet bestemd voor hersterilisatie en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik de spuit en de naalden daarom niet opnieuw, om te voorkomen dat de gel verslechtert (de gel kan uitdrogen waardoor het doorlaten van de gel door de naald verstopt raakt, wat de werkzaamheid van de gel vermindert en er kan een ongewenste reactie optreden, bijv. vorming van een toxische verbinding) en om risico op infectie te vermijden. Gooi gebruikte naalden/canules met hun beschermkapje weg in geschikte containers om het risico op prikaccidenten en/of infectie te vermijden.

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 is beschikbaar op deze website: www.teoxane.com/productinfo.

De samenvatting van de veiligheid- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) zal beschikbaar zijn op Eudamed (zodra deze actief is) op de volgende website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. De lijst met geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties die van toepassing zijn op het hulpmiddel, is opgenomen in de SSCP. De eIFU (elektronische gebruiksaanwijzing) is beschikbaar op de volgende website: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Een aanvullende gebruiksaanwijzing kan op verzoek gratis worden verstrekt.

De naald/canule op de spuit monteren

Voor een optimaal gebruik van TEOSYAL® PureSense-producten is het belangrijk dat de naald/canule correct aan de spuit wordt bevestigd (zie de onderstaande stappen, beschreven in diagram 1 t/m 5). Stop met injecteren en vervang de naald/canule als u tijdens de injectie een obstructie of druk voelt. Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking. Raak de naald/canule niet rechtstreeks met uw handen aan. Bij het bevestigen van de naald/canule op een spuit mag u hem niet te strak aandraaien en geen laterale kracht uitoefenen.

HR - Upute za uporabu

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

Opis

TEOSYAL PureSense KISS® sterilan je, proziran, nepirogen, viskoelastični gel proizveden od hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla i prosječne molekularne mase veće od 1 milijuna daltona. Umrežen je s BDDE-om (1,4-butandiol diglicidil eterom) i sadržava 0,3 % masenog udjela lidokain hidroklorida zbog njegovih anestetičkih svojstava. Svaka kutija sadržava dvije napunjene štrcaljke proizvoda TEOSYAL PureSense KISS®. Za svaku štrcaljku kutija sadržava dvije sterilne igle 27G1/2" i dvije naljepnice za sljedivost (jednu treba dati pacijentu, a drugu treba sačuvati liječnik u zdravstvenoj dokumentaciji pacijenta). Volumen gela u svakoj štrcaljki naveden je na kartonskoj kutiji i na svakoj štrcaljki.

Hijaluronska kiselina glavna je komponenta osnovne tvari dermalne izvanstanične matrice. Pravo molekularno spužva, njezina helikoidalna struktura omogućuje joj da zadrži do tisuću puta svoje težine u vodi. Široko se rasprostire u kožnim tkivima i hidratizira kožu, ali se njezin sadržaj smanjuje s godinama. Kako koža postaje tanja i krhka, pojavljuju se prve crte pucanja kože.

TEOSYAL PureSense KISS® stvara volumen kojim se ispravljaju udubljenja na koži i obnavlja hidratacija kože. Može se također koristiti za dodavanje volumena usnama i/ili za poboljšanje njihove konture.

TEOSYAL PureSense KISS® biorazgradivi je implantat koji se s vremenom progresivno resorbira. Procijenjeni je vijek trajanja proizvoda TEOSYAL PureSense KISS® između 12 i 18 mjeseci. Trajanje tretmana ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući tip kože, izraženost bora koje treba obraditi, područje ubrizgavanja, volumen ubrizgavanja, fiziologiju i način života pacijenta. Osoba koja ubrizgava proizvod odlučit će je li za optimalne rezultate potrebna dodatna sesija dorade.

U svojim estetskim indikacijama proizvodi TEOSYAL® nemaju medicinsku namjenu. Stoga se nemedicinska korist proizvoda TEOSYAL® smatra kliničkom učinkovitošću. Sveukupno, 70 do 100 % pacijenata osjetilo je estetsko poboljšanje liječenog područja nakon ubrizgavanja, na temelju podataka prikupljenih u cjelokupnom programu kliničkih ispitivanja.

Sastav

Hijaluronska kiselina.....25 mg/mL
Stupanj umreženja*.....< 10 %
Izmjereno pomoću analize nuklearne magnetske rezonancije (NMR).
Ostali sastojci:
Lidokain hidroklorid.....0.3 % mase
Fosfatni pufer pH 7.3.....q.s. ad 1 mL
BDDE kao sredstvo umrežavanja.....< 1 ppm

Indikacije

Estetske indikacije proizvoda TEOSYAL PureSense KISS®:
TEOSYAL PureSense KISS® indiciran je za tretman perioralnog područja (usne uključujući filtrum, oralne spojeve).
Lidokain hidroklorid lokalni je anestetik namijenjen za smanjenje osjeta boli.

Kontraindikacije

TEOSYAL PureSense KISS® ne smije se upotrebljavati u slučaju:
- pacijenta s kožnim poremećajima, upalom ili infekcijom na ili u blizini mjesta tretmana. Postupci ubrizgavanja mogu izazvati ponovnu aktivaciju latentnih ili subkliničkih virusnih infekcija herpesom
- pacijenata s poznatom preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu, s poviješću teške alergije ili anafilaktičkog šoka
- pacijenata s autoimunim bolestima
- trudnica, dojilja ili pacijenata mlađih od 18 godina.

Zbog prisutnosti lidokaina TEOSYAL PureSense KISS® ne smije se upotrebljavati u slučaju:
- **poznate preosjetljivosti na lidokain i/ili amidne lokalne anestetike**
- pacijenata s bolestima srca i/ili koji se liječe od bolesti srca (beta blokatorima)
- pacijenata s hepatocelularnom insuficijencijom i/ili koji se liječe od bolesti jetre
- pacijenata s epilepsijom ili porfirijom.

Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugim estetskim postupcima (kao što je piling, laserska obrada ili ultrazvučni tretman). Nemojte ubrizgavati u površinski sloj kože (epidermis) i u druge dubine osim onih opisanih u odjeljku „Doziranje i način primjene". Ne ubrizgavajte blizu krvne žile ili živca.

Doziranje i način primjene

Kako bi se smanjio rizik od potencijalnih komplikacija ili nezadovoljavajućih rezultata (uključujući asimetriju lica), proizvod smiju upotrebljavati isključivo dobro obučeni zdravstveni djelatnici koji imaju iskustva s tehnikama ubrizgavanja i upoznati su s anatomijom i fiziologijom mjesta ubrizgavanja i okolnim područjima. **Osim toga, Teoxane pruža zdravstvenim djelatnicima edukativne sadržaje, posjetite www.teoxane.academy.** Prije tretmana, pacijente treba ispitati u vezi s njihovom povijesti bolesti i trenutačnim stanjima ili lijekovima koji mogu utjecati na postupak te ih treba obavijestiti o indikacijama, očekivanim ishodima, kontraindikacijama, mjerama opreza i mogućim nuspojavama. Potrebno je procijeniti potrebu pacijenata za ublažavanjem boli lokalnim ili regionalnim anestetikom. Područja koja će se tretirati moraju se dezinficirati prikladnom antiseptičkom otopinom. Zbog rizika od interakcije preporučuje se da punila TEOSYAL® ne dolaze u dodir s kvaternarnim solima amonijaka (kao što je benzalkonijev klorid).

Važno je upotrebljavati odgovarajuću sterilnu iglu, ovisno o indikacijama u vezi s ubrizgavanjem proizvodom i/ili tehnici ubrizgavanja. Odgovarajuće igle (odobrenih dobavljača TSK ili Terumo) isporučuju se sa štrcaljkom u kutiji. Kao alternativa igli može se upotrijebiti tupa kanila 25G (potvrđena je kompatibilnost s kanilom TSK 25G/50 mm). Kada se upotrebljava kanila, na koži se stvara ulazna točka oštrom iglom odgovarajuće veličine.

Ovisno o području koje će se tretirati, TEOSYAL PureSense KISS® ubrizgava se polako na promjenjivim dubinama: u subdermis ili submukozu crvenih usana. Ovisno o tome što treba popraviti i traženim rezultatima, možda će biti potrebna jedna ili više sesija tretmana/dorade kako bi se postigao optimalan rezultat. To treba odrediti zdravstveni djelatnik koji provodi tretman. Preporučuje se upotreba maksimalnog volumena od 6 mL po sesiji (prema pretkliničkim i kliničkim podacima). Ovisno o području tretmana, posebno u osjetljivim indikacijama, preporučuje se uporaba najmanjeg mogućeg volumena (npr. za ubrizgavanje u usne preporučuje se maksimalno 2 mL). Zdravstveni djelatnik zadužen za tretman odabrat će tehniku ubrizgavanja u skladu s tretiranim područjem i potrebnom količinom proizvoda. Potpuno zaustavite ubrizgavanje prije nego što izvučete iglu/kanilu iz kože kako biste izbjegli da proizvod istječe iz tretiranog mjesta. Tretirana mjesta treba pažljivo masirati kako bi se osigurala ujednačena distribucija proizvoda na popravljenim mjestima.

Nuspojave

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o mogućim nuspojavama povezanima s tretmanom koje se mogu javiti neposredno nakon ubrizgavanja ili s odgodom. Strogo se preporučuje neposredno praćenje pacijenta 30 minuta nakon ubrizgavanja, a zdravstveni djelatnik mora podsjetiti pacijenta da se posavjetuje s liječnikom ako se nuspojave ne povuku spontano. Zdravstveni djelatnik treba primijeniti ili propisati odgovarajuće liječenje s obzirom na svoje medicinsko znanje, karakteristike pacijenta i razvoj simptoma. Najčešće liječenje može uključivati protuupalne lijekove, antibiotike ili otapanje implantata. Prije liječenja, zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi svaki novi ili dugotrajni štetni događaj koji je opisan u nastavku ili koji nije opisan.

Sljedeće komplikacije, prijavljene u kliničkoj literaturi i/ili identificirane tijekom kliničkih ispitivanja, dobro su poznate reakcije na dermalna punila s hijaluronskom kiselinom. Oni uključuju, između ostaloga (nepotpun popis):
- Česte reakcije na tretman (≥ 1/100) na mjestu ubrizgavanja, obično blage i spontano se povlače: bol na mjestu ubrizgavanja, osjetljivost, crvenilo/eritem, masnice/hematomi s potencijalnim krvarenjem i/ili stvaranjem mjehurića, oticanje/edem, stvrdnjavanje/induracija, kvržice/neravnine (uključujući papule), svrbež.
- Vjerojatne, ali rjeđe komplikacije (≥ 1/1000 i ≤ 1/100): diskromija/promjena boje, upalne reakcije (s potencijalnom hipertermijom), infekcija (uključujući lokaliziranu ili generaliziranu infekciju i apscese), gubitak osjetljivosti oko mjesta ubrizgavanja ili privremena parestezija (s potencijalnim povezanim prolaznim poremećajem kretanja), rizik od alergije (uključujući preosjetljivost, alergijski dermatitis, urtikariju), čvorići (mogući granulomi), migracija implantata.
- Iako nisu otkriveni u kliničkim ispitivanjima tvrtke TEOXANE, u kliničkoj literaturi prijavljeni su rijetki, ali ozbiljni štetni događaji (≤ 1/1000) koji se odnose na punila s hijaluronskom kiselinom i identificirani su u sklopu postržišnog nadzora punila TEOSYAL®: neposredna reakcija preosjetljivosti koja uključuje angioedem ili anafilaktički šok, ubrizgavanje u krvnu žilu ili blizu nje, što može dovesti do embolizacije, vaskularne okluzije, ishemije i nekroze kože/tkiva. Iako su iznimno rijetki (oko 1/1 000 000), najozbiljniji slučajevi vaskularne okluzije mogu dovesti do privremenog ili trajnog oštećenja vida ili cerebralne ishemije/hemoragije koja može dovesti do moždanog udara koji može uzrokovati smrt.

Rizik od embolizacije, vaskularne okluzije, ishemije i nekroze kože/tkiva s posljedičnim oštećenjem vida, cerebralne ishemije/krvarenja ili moždanog udara povećava se kada se ubrizgava u nos ili u glabelu.

Ostale neozbiljne reakcije prijavljene tvrtki Teoxane (u stopama nižim od 1/100 000) koje mogu biti povezane s proizvodom ili postupkom, uključujući glavobolju/neuralgiju, fibrozu, celulitis, stvaranje ožiljaka i teleangiektaziju.

Prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni djelatnik obavijestit će proizvođača proizvoda (medical@teoxane.com) i/ili distributera proizvoda o svim nuspojavama u najkraćem mogućem roku.

Nadalje, svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom treba bez odgode prijaviti na adresu medical@teoxane.com i nacionalnom zdravstvenom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Mjere opreza prilikom uporabe

Ubrizgavanje punila mekog tkiva medicinski je postupak koji uključuje svojstveni rizik od infekcije, kao i svaki postupak te vrste. Mora se provesti u prikladnom okruženju i moraju se poduzeti sve uobičajene mjere opreza. Zbog nedostatka podataka o mogućim interakcijama s drugim implantatima za punjenje (implantatima za punjenje hijaluronskom kiselinom ili drugima, moguće trajnima), zdravstveni djelatnik procijenit će i odlučiti o daljnjim ubrizgavanjima s drugim implantatima za punjenje, ovisno o prirodi i vremenu prethodnog ubrizgavanja.

Prije tretmana, zdravstveni djelatnik mora uzeti u obzir činjenicu da ovaj proizvod za punjenje sadržava lidokain.

Pacijenta treba savjetovati sljedeće:
- ne uzimati visoke doze vitamina E, aspirina, protuupalnih lijekova ili antikoagulansa tjedan dana prije sesije ubrizgavanja
- ne upotrebljavati šminku 12 sati nakon ubrizgavanja
- izbjegavati stomatološko liječenje, druge estetske zahvate bilo koje vrste, produljeno izlaganje suncu, UV zrake i ekstremne temperature (intenzivna hladnoća, sauna, turska kupelj itd.) dva tjedna nakon liječenja.

Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka pojavi bilo koji znak potencijalne vaskularne okluzije (blijeda koža ili koža prošarana žilama, obamrlost itd.), ubrizgavanje treba zaustaviti i treba poduzeti sve odgovarajuće radnje.

Izbjegavajte prekomjerno popravljanje.

Sportaši moraju biti upoznati s činjenicom da ovaj proizvod sadržava lidokain koji može izazvati pozitivnu reakciju na testiranju na droge.

Mjere opreza pri skladištenju i odlaganju

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 25 °C, podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Pobrinite se da proizvod držite u skladištu u kojem se ne mijenja ambalaža i uvjerite se da nema vidljivih znakova oštećenja na ambalaži prije uporabe. Prije uporabe provjerite datum isteka roka valjanosti na naljepnici proizvoda. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti, ako je ambalaža oštećena, ako je ambalaža nenamjerno otvorena prije uporabe ili ako se nisu poštivali uvjeti skladištenja. U slučaju da su u sadržaju štrcaljke vidljivi znakovi razdvajanja, mjehurići i/ili izgleda zamućeno, nemojte upotrebljavati štrcaljku. Na kraju sesije tretmana bitno je baciti sav preostali neiskorišteni proizvod. Štrcaljka i igle isporučuju se sterilne i nisu namijenjene za ponovnu sterilizaciju te su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu. Stoga nemojte ponovno koristiti štrcaljku ni igle kako biste izbjegli kvarenje gela čime se smanjuje njegova učinkovitost (gel se može osušiti, čime se ometa njegov prolazak kroz iglu), nepropisno ponašanje gela (npr. stvaranje toksičnog spoja) ili rizik od infekcije. Odložite iskorištene igle/kanile sa štitnikom na siguran način, u odgovarajuće spremnike kako biste izbjegli rizik od ozljede ubodom igle i/ili infekcije.

Pacijentu treba dati iskaznicu implantata nakon ubrizgavanja. Informacija koju treba pružiti pacijentu u vezi s implantiranim medicinskim proizvodom dostupna je na sljedećoj internetskoj stranici: www.teoxane.com/productinfo.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) bit će dostupan u bazi podataka Eudamed (čim postane aktivan) na sljedećoj internetskoj stranici: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Popis usklađenih normi i zajedničkih specifikacija koje se primjenjuju na proizvod dostupan je u SSCP-u. Elektroničke upute za uporabu dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Dodatne upute za upotrebu mogu se besplatno dostaviti na zahtjev.

Postavljanje igle/kanile na štrcaljku

Za optimalnu uporabu proizvoda TEOSYAL® PureSense, važno je da je igla/kanila pravilno postavljena na štrcaljku (pogledajte korake opisane u nastavku na dijagramima od 1 do 5). Prestanite s ubrizgavanjem i promijenite iglu/kanilu ako osjetite prepreku ili pritisak tijekom ubrizgavanja. Proizvod upotrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. Nemojte dirati iglu/kanilu rukama. Prilikom postavljanja igle/kanile na štrcaljku nemojte previše zatezati niti primjenjivati lateralnu silu.

SL - Navodila za uporabo

Uporabljajo ga lahko samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so usposobljeni ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.

Opis

TEOSYAL PureSense KISS® je sterilen, prosojen, apirogen, viskoelastičen gel na osnovi hialuronske kisline (HA) neživalskega izvora s povprečno molekulsko maso nad 1 milijonom daltonov. Izdelek je zamrežen z BDDE (1,4-butandiol diglicidil etrom) in vsebuje 0.3 mas. % lidokainijevega klorida zaradi njegovih anestetičnih lastnosti. Vsaka škatla vsebuje dve injekcijski brizgi, napolnjeni z gelom TEOSYAL PureSense KISS®. Za vsako brizgo sta v škatli priloženi dve sterilni igli velikosti 27 G1/2" in dve oznaki za sledljivost (eno mora prejeti bolnik, drugo pa mora zdravnik shraniti v bolnikovo zdravstveno kartoteko). Prostornina gela v posameznih brizgi je navedena na kartonski škatli in na brizgi.

Hialuronska kislina je glavna sestavina osnovne snovi dermalnega zunajceličnega matriksa. Zahvaljujoč svoji helikoidni strukturi, ki deluje kot prava molekularna spužva, lahko hialuronska kislina ujame do tisočkrat več vode, kot je njena teža. Razširjena je v kožnem tkivu in vlaži kožo, vendar pa se njena vsebnost s starostjo zmanjša. Ko koža postane tanjša in krhka, se pojavijo začetne razpoke kože. TEOSYAL PureSense KISS® ustvari volumen, ki izbolјša videz kožnih vdrtin, in obnovi vlažnost kože. Uporabi se lahko tudi za dodajanje volumna ustnicam in/ali izboljšanje njihove konture.

TEOSYAL PureSense KISS® je biorazgradljiv vsadek, ki se postopoma resorbira. Ocenjena življenjska doba izdelka TEOSYAL PureSense KISS® je 12–18 mesecev. Trajanje izdelka je odvisno od več dejavnikov, vključno z vrsto kože, stanjem gub, ki se zdravijo, območjem injiciranja, injiciranim volumnom, fiziologijo in življenjskim slogom bolnika. Oseba, ki izvaja injiciranje, se bo odločila, ali je za dosego optimalnih rezultatov potreben dopolnilni tretma.

Izdelki TEOSYAL® v svojih estetskih indikacijah nimajo predvidenega medicinskega namena. Zato se nemedicinska korist pripomočkov TEOSYAL® razume kot klinična učinkovitost. Na splošno je 70 do 100 % bolnikov po injiciranju doživelo estetsko izboljšanje obravnavanega predela na podlagi podatkov, zbranih v celotnem programu kliničnih študij.

Sestava

Hialuronska kislina.....25 mg/mL
Stopnja zamreženja*.....< 10 %
Izmerjeno z analizo nuklearne magnetne resonance (NMR).
Druge sestavine:
Lidokainijev hidroklorid.....0.3 mas. %
Fosfatni pufer pH 7.3.....q.s. ad 1 mL
BDDE kot sredstvo za zamreževanje.....< 1 ppm

Indikacije

Estetske indikacije izdelka TEOSYAL PureSense KISS®:
Izdelek TEOSYAL PureSense KISS® je indiciran za obravnavo predela okoli ust (ustnice, vključno s predelom med nosom in usti, kotički ust).
Lidokainijev hidroklorid je lokalni anestetik, zasnovan za zmanjšanje občutka bolečine.

Kontraindikacije

Izdelka TEOSYAL PureSense KISS® ne smete uporabljati v naslednjih primerih:
- pri bolnikih s kožnimi boleznimi, vnetji ali okužbami na mestu posega ali v njegovi bližini; postopki injiciranja lahko privedejo do ponovne aktivacije latentnih ali subkliničnih virusnih okužb herpesa;
- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na hialuronsko kislino, z anamnezo hude alergije ali anafilaktičnega šoka;
- pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi;
- pri nosečnicah, doječih materah ali bolnikih, mlajših od 18 let.

Zaradi prisotnosti lidokaina izdelka TEOSYAL PureSense KISS® ne smete uporabljati v naslednjih primerih:
- **v primeru znane preobčutljivosti na lidokain in/ali amidne lokalne anestetike;**
- pri bolnikih s srčnimi boleznimi in/ali bolnikih, ki jemljejo zdravila za srčne bolezni (zaviralce receptorjev beta);
- pri bolnikih s hepatocelularno insuficienco in/ali bolnikih, ki se zdravijo zaradi bolezni jeter;
- pri bolnikih z epilepsijo ali porfirijo.

Ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi estetskimi postopki (kot so piling, laserski ali ultrazvočni tretma). Ne injicirajte v najbolj površinsko plast kože (epidermis) in v plasti kože, ki niso opisane v poglavju „Odmerjanje in način dajanja". Ne injicirajte v bližino žile ali živca.

Odmerjanje in način dajanja

Za zmanjšanje tveganja za morebitne zaplete ali nezadovoljive rezultate (vključno z asimetrijo obraza) lahko izdelek uporabljajo samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje s tehnikami injiciranja in ki so seznanjeni z anatomijo in fiziologijo mesta injiciranja in njegove okolice. **Poleg tega družba Teoxane nudi zdravstvenim delavcem izobraževalne vsebine, glejte www.teoxane.academy.** Pred posegom mora zdravnik bolnika vprašati o pretekli anamnezi in njegovem trenutnem stanju ali zdravilih, ki bi lahko vplivala na postopek, ter ga obvestiti o indikacijah, pričakovanih izidih, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in morebitnih neželenih učinkih. Oceniti mora bolnikovo potrebo po lajšanju bolečin z lokalnim ali regionalnim anestetikom. Območja injiciranja mora razkužiti z ustrezno antiseptično raztopino. Zaradi tveganja za interakcijo je priporočljivo, da polnila TEOSYAL® ne pridejo v stik s kvaternimi amonijevimi solmi (kot je benzalkonijev klorid).

Pomembno je, da uporabite ustrezno sterilno iglo, odvisno od indikacije in/ali tehnike injiciranja. Ustrezne igle (od odobrenih dobaviteljev TSK ali Terumo) so priložene brizgi v škatli. Namesto igle lahko uporabite topo kanilo velikosti 25 G (združljivost s kanilo TSK velikosti 25 G/50 mm je potrjena). Pri uporabi kanile z ostro iglo ustvarimo vstopno točko ustrezne velikosti.

Izdelek TEOSYAL PureSense KISS® se počasi injicira različno globoko, odvisno od obravnavanega predela: pod usnjico ali pod sluznico rdečega dela ustnic. Glede na potrebne korekcije in želene rezultate je za dosego optimalnega rezultata lahko potreben en ali več dopolnilnih tretmajev. Slednje določi zdravstveni delavec, ki je odgovoren za poseg. Priporočljivo je, da ob posameznem posegu uporabite največjo količino 6 mL (glede na predklinične in klinične podatke). Glede na predel posega, zlasti pri občutljivih indikacijah, priporočamo uporabo najmanjše možne prostornine (npr. za injiciranje v ustnicah priporočamo največ 2 mL). Zdravstveni delavec, zadolžen za poseg, mora tehniko injiciranja izbrati glede na obravnavan predel in potreben volumen izdelka. Injiciranje prekinite še pred začetkom izvleka igle/kanile ter s tem preprečite odtekanje izdelka z mesta injiciranja. Injicirana mesta morate skrbno zmasirati, da se izdelek enakomerno porazdeli.

Neželeni učinki

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o morebitnih neželenih učinkih, povezanih s posegom, ki se lahko pojavijo takoj po injiciranju ali kasneje. Zelo priporočljivo je takojšnje spremljanje bolnika v 30 minutah po injiciranju, zdravstveni delavec pa mora bolnika opozoriti, naj se posvetuje z zdravnikom, če neželeni učinki ne izzvenijo spontano. Zdravstveni delavec mora uporabiti ali predpisati ustrezni poseg glede na svoje medicinsko znanje, značilnosti bolnika in razvoj simptomov. Najpogostejši posegi lahko vključujejo protivnetna zdravila, antibiotike ali raztapljanje vsadka. Pred posegom mora zdravstveni delavec bolniku naročiti, naj poroča o kakršnem koli neželenem učinku, opisanem zgoraj ali ne.

Naslednji zapleti, o katerih so poročali v klinični literaturi in/ali so bili ugotovljeni med kliničnimi raziskavami, so dobro znane reakcije na dermalna polnila s hialuronsko kislino. Ti med drugim vključujejo naslednje zaplete (seznam ni izčrpen):
- Pogosti odzivi na poseg (≥ 1/100) na mestu injiciranja, običajno blagi, ki izzvenijo sami: bolečina na mestu injiciranja, občutljivost kože, rdečina/eritem, modrice/hematom z možno krvavitvijo in/ali tvorbo mehurjev, otekanje/edem, čvrstost/induracija, grudice (vključno s papulami), srbečica.
- Verjetni, a manj pogosti zapleti (≥ 1/1000 in ≤ 1/100): diskromija/razbarvanje, vnetne reakcije (z morebitno hipertermijo), okužba (vključno z lokalizirano ali generalizirano okužbo in abscesi), izguba občutljivosti okoli mesta injiciranja ali začasna parestezija (z morebitno povezano prehodno okvaro gibanja), tveganje za alergijo (vključno s preobčutljivostjo, dermatitisom, urtikarijo), noduli (morda granulomi), migracija vsadka.
- Čeprav niso bili odkriti v kliničnih raziskavah družbe TEOXANE, so bili v klinični literaturi, ki se nanaša na polnila na osnovi HA, opisani redki, vendar resni neželeni učinki (≤ 1/1000), ki so bili opredeljeni v sklopu nadzora polnil TEOSYAL® po dajanju na trg: takojšnja preobčutljivostna reakcija, vključno z angioedemom ali anafilaktičnim šokom, injekcija v krvno žilo ali v njeni bližini, ki lahko povzroči embolizacijo, okluzijo žil, ishemijo in nekrozo kože/tkiva. Čeprav so izjemno redki (približno 1/1.000.000), lahko večina resnih primerov vaskularne okluzije povzroči začasno ali trajno okvaro vida ali možgansko ishemijo/hemoragijo, ki povzroči kap, ta pa je lahko smrtno nevarna.

Tveganje za embolizacijo, vaskularno okluzijo, ishemijo in nekrozo kože/tkiva s posledično okvaro vida, cerebralno ishemijo/krvavitvijo ali možgansko kapjo se poveča pri injiciranju v nos ali v glabelo.

Druge neogrožajoče reakcije, o katerih so poročali družbi Teoxane (po stopnjah, nižjih od 1/100.000), ki so morda povezane s pripomočkom ali postopkom, vključno z glavobolom/nevralgijo, fibrozo, celulitisom, brazgotinjenjem in telangiektazijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Zdravstveni delavec mora o morebitnih neželenih učinkih v najkrajšem možnem času obvestiti proizvajalca (medical@teoxane.com) in/ali distributerja izdelka.

Poleg tega je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, poročati na naslov medical@teoxane.com in nacionalnemu zdravstvenemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Previdnostni ukrepi za uporabo

Injiciranje polnila za mehko tkivo je medicinski postopek, ki kot kateri koli tovrstni postopek vključuje povezano tveganje za okužbo. Izvajati ga je treba v primernem okolju in upoštevati vse običajne previdnostne ukrepe. Zaradi pomanjkanja podatkov o možnih interakcijah z drugimi polnilnimi vsadki (polnilnimi vsadki na osnovi HA ali drugimi, po možnosti trajnimi), bo zdravstveni delavec ocenil nadaljnje injekcije z drugimi polnilnimi vsadki in se o njih odločil glede na naravo in čas predhodnega injiciranja.

Pred posegom mora zdravstveni delavec upoštevati dejstvo, da ta polnilni izdelek vsebuje lidokain.

Bolniku svetujte:
- naj med tednom pred injiciranjem ne jemlje visokih odmerkov vitamina E, aspirina, protivnetnih sredstev ali antikoagulantov;
- naj 12 ur po injiciranju ne uporablja ličil;
- naj se še dva tedna po posegu izogiba zobozdravstvenim posegom, vsakršnim estetskim posegom ter dolgemu izpostavljanju soncu, UV-žarkom in skrajnim temperaturam (hudemu mrazu, savni, turški kopeli itd.).

Če se kadar koli med postopkom pojavi kakršen koli znak morebitne vaskularne okluzije (beljenje ali modrikavost kože, bolečina, otrplost itd.), je treba injiciranje prekiniti in izvesti vse ustrezne ukrepe.

Izogibajte se prekomerni korekciji.

Športniki morajo biti pozorni na dejstvo, da izdelek vsebuje lidokain, ki lahko povzroči pozitivno reakcijo pri testiranju prisotnosti drog.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje in odstranjevanje

Shranjujte med 2 °C in 25 °C, stran od neposredne sončne svetlobe. Pred uporabo izdelek hranite na območju za shranjevanje, ki ne spremeni embalaže, in se pred uporabo prepričajte, da na embalaži ni vidnih znakov poškodb. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti na oznaki izdelka. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, če je embalaža poškodovana, če je bila embalaža pred uporabo nenamerno odprta ali če pogoji shranjevanja niso bili upoštevani. Če vsebina brizge kaže znake ločitve, mehurčke in/ali če je videti motna, brizge ne uporabljajte. Ob koncu posega vse preostale neuporabljene izdelke zavrzite. Brizga in igle so dobavljene sterilne in niso namenjene ponovni sterilizaciji, namenjene so samo za enkratno uporabo. Zato ne uporabite ponovno brizge niti igel, da preprečite kakršno koli poslabšanje učinkovitosti gela (gel se lahko izsuši, kar ovira njegovo iztiskanje skozi iglo), neustrezno delovanje gela (npr. nastanek strupene spojine) ali tveganje okužbe. Uporabljene igle/kanilo skupaj s ščitnikom varno zavrzite v ustrezne vsebnike, da preprečite tveganje za poškodbe in/ali okužbo z iglo.

Bolniku je po injiciranju treba dati kartico o vsadku. Informacije v zvezi z vsajenim medicinskim pripomočkom, ki jih je treba zagotoviti bolniku, so na voljo na tem spletnem mestu: www.teoxane.com/productinfo.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bo na voljo na platformi Eudamed (takoj ko bo aktivna) na naslednjem spletnem mestu: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Seznam usklajenih standardov in skupnih specifikacij, ki se uporabljajo za pripomoček, je na voljo v SSCP. Elektronska navodila za uporabo so na voljo na naslednjem spletnem mestu: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Dodatna elektronska navodila za uporabo so na voljo brezplačno na zahtevo.

Namestitev igle/kanile na brizgo

Za optimalno uporabo izdelkov TEOSYAL® PureSense je pomembno, da je igla/kanila pravilno nameščena na brizgo (glejte spodnje korake, opisane v shemah 1–5). Če med injiciranjem začutite oviro ali pritisk, prenehajte z injiciranjem in zamenjajte iglo/kanilo. Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže. Igle/kanile se ne dotikajte neposredno z rokami. Pri povezovanju igle/kanile z brizgo ne zategujte premočno in ne uporabljajte bočne sile.

EL - Οδηγίες χρήσης

Να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι εγκεκριμένοι ή πιστοποιημένοι σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Περιγραφή

Το TEOSYAL PureSense KISS® είναι μια αποστειρωμένη, διαφανής, μη πυρετογόνος, ιξωδοελαστική γέλη που παρασκευάζεται από υαλουρονικό οξύ (HA) μη ζωικής προέλευσης και μέσου μοριακού βάρους υψηλότερου από 1 εκατομμύριο Dalton. Είναι διασταυρούμενο με BDDE (1,4-Διγλυκιδυλαιθέρας βουτανοδιόλης) και περιέχει 0.3% κατά μάζα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης, για τις αναισθητικές του ιδιότητες. Κάθε κουτί περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες με TEOSYAL PureSense KISS®. Για κάθε σύριγγα, το κουτί περιέχει δύο αποστειρωμένες βελόνες 27G1/2" και δύο ετικέτες ιχνηλασιμότητας (μία δίνεται στον ασθενή και μία φυλάσσεται από τον ιατρό στα ιατρικά αρχεία του ασθενούς). Η ποσότητα της γέλης σε κάθε σύριγγα υποδεικνύεται στο χάρτινο κουτί καθώς και σε κάθε σύριγγα.

Το υαλουρονικό οξύ αποτελεί κύριο συστατικό της θεμέλιας ουσίας της εξωκυττάριας μήτρας της επιδερμίδας. Ένας γνήσιος μοριακός σπόγγος, του οποίου η ελικοειδής δομή του επιτρέπει να παγιδεύει έως και χίλιες φορές το βάρος του σε νερό. Κατανέμεται ευρέως στους δερματικούς ιστούς και ενυδατώνει την επιδερμίδα, αν και η περιεκτικότητά του μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Καθώς το δέρμα γίνεται πιο λεπτό και εύθραυστο, εμφανίζονται οι πρώτες ρυτίδες. Το TEOSYAL PureSense KISS® προσφέρει όγκο που διορθώνει τις κοιλότητες του δέρματος και αποκαθιστά την ενυδάτωση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσθέσει όγκο στα χείλη ή/και να βελτιώσει το περίγραμμά τους.

Το TEOSYAL PureSense KISS® είναι ένα βιοδιασπώμενο εμφύτευμα που απορροφάται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής του TEOSYAL PureSense KISS® είναι μεταξύ 12 και 18 μηνών. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο τύπος του δέρματος, η σοβαρότητα των ρυτίδων στην περιοχή εφαρμογής, η περιοχή εφαρμογής, ο όγκος που ενίεται, η φυσιολογία και ο τρόπος ζωής του ασθενούς. Ο επαγγελματίας υγείας που κάνει την ενέσιμη εφαρμογή θα αποφασίσει εάν χρειάζεται επαναληπτική συνεδρία για βέλτιστα αποτελέσματα.

Σύμφωνα με τις αισθητικές ενδείξεις τους, τα προϊόντα TEOSYAL® δεν έχουν επιδιωκόμενο ιατρικό σκοπό. Συνεπώς, το μη ιατρικό όφελος των τεχνολογικών προϊόντων TEOSYAL® θεωρείται ως κλινική απόδοση. Συνολικά, το 70 έως 100% των ασθενών παρουσίασαν αισθητική βελτίωση της υπό θεραπεία περιοχής μετά την ενέσιμη εφαρμογή, με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε όλο το πρόγραμμα κλινικών μελετών.

Σύνθεση

Υαλουρονικό οξύ.....25 mg/mL
Βαθμός διασταύρωσης*.....< 10%
Μετρήθηκε με ανάλυση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR).
Άλλα συστατικά:
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη.....0.3% κατά μάζα
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7.3.....q.s. ad 1 mL
BDDE ως παράγοντας διασταύρωσης.....< 1 ppm

Ενδείξεις

Αισθητικές ενδείξεις του TEOSYAL PureSense KISS®:
Το TEOSYAL PureSense KISS® ενδείκνυται για τη θεραπεία της περιστοματικής περιοχής (χείλη και περίγραμμα άνω χείλους, γωνίες των χειλιών).
Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη είναι ένας τοπικός αναισθητικός παράγοντας που έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την αίσθηση του πόνου.

Αντενδείξεις

Το TEOSYAL PureSense KISS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που:
- ασθενών με δερματικές διαταραχές, φλεγμονή ή λοίμωξη στο σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό. που οι διαδικασίες ενέσιμης εφαρμογής μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθάνουσας ή υποκλινικής ιογενούς λοίμωξης από έρπητα,
- ασθενών με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αναφυλακτικού σοκ,
- ασθενών με αυτοάνοσα νοσήματα,
- εγκύων, γυναικών που θηλάζουν ή ασθενών κάτω των 18 ετών.

Λόγω της παρουσίας της λιδοκαΐνης, το TEOSYAL PureSense KISS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση:
- **γνωστής υπερευαισθησίας στη λιδοκαΐνη ή/και στους τοπικούς αμιδικούς αναισθητικούς παράγοντες,**
- ασθενών με καρδιακές νόσους ή/και ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακή νόσο (βήτα αποκλειστές),
- ασθενών με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή/και που υποβάλλονται σε θεραπεία για ηπατική νόσο,
- ασθενών που πάσχουν από επιληψία ή πορφυρία.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αισθητικές διαδικασίες (όπως απολέπιση, θεραπεία με λέιζερ ή θεραπεία με υπερήχους). Μην κάνετε την ενέσιμη εφαρμογή στην πιο επιφανειακή στιβάδα του δέρματος (επιδερμίδα) και σε βάθη έγχυσης διαφορετικά από αυτά που περιγράφονται στην ενότητα «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης». Μην κάνετε την ενέσιμη εφαρμογή μέσα ή κοντά σε αιμοφόρο αγγείο ή κοντά σε νεύρο.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανών επιπλοκών ή μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένης της ασυμμετρίας προσώπου), το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καλά εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές ένεσης και γνώση της ανατομίας και της φυσιολογίας του σημείου της ενέσιμης εφαρμογής και του περιβάλλοντός του. **Επιπλέον, η Teoxane παρέχει στους ιατρούς εκπαιδευτικό περιεχόμενο. Συμβουλευτείτε τη διεύθυνση www.teoxane.academy.** Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ερωτηθούν σχετικά με το προηγούμενο ιατρικό ιστορικό και τις τρέχουσες παθήσεις τους ή φαρμακευτικές αγωγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία και πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις, τις αναμενόμενες εκβάσεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές παρενέργειες. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη ανακούφισης του πόνου των ασθενών είτε με τοπικό είτε με περιφερειακό αναισθητικό παράγοντα. Οι υπό θεραπεία περιοχές πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Λόγω του κινδύνου αλληλεπίδρασης, συνιστάται τα υλικά πλήρωσης TEOSYAL® να μην έρχονται σε επαφή με τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου (όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο).

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένη κατάλληλη βελόνα, ανάλογα με τις ενδείξεις της ενέσιμης εφαρμογής ή/και την τεχνική έγχυσης. Κατάλληλες βελόνες (από εγκεκριμένους προμηθευτές TSK ή Terumo) παρέχονται με τη σύριγγα στο κουτί. Εναλλακτικά της βελόνας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμβλεία κάνουλα 25G (έχει επαληθευτεί η συμβατότητα με την κάνουλα TSK 25G/50mm). Όταν χρησιμοποιείται κάνουλα, δημιουργείται ένα σημείο εισόδου στο δέρμα με αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους.

Ανάλογα με την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία, το TEOSYAL PureSense KISS® ενίεται αργά σε μεταβλητά βάθη: υποδερμικά ή στον υποβλεννογόνο των κόκκινων χειλιών. Ανάλογα με τις διορθώσεις που πρέπει να γίνουν και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, μπορεί να είναι απαραίτητες μία ή περισσότερες συνεδρίες θεραπείας/επαναληπτικές συνεδρίες για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί από τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία. Συνιστάται η χρήση μέγιστου όγκου 6 mL ανά συνεδρία (σύμφωνα με τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα). Ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή, ιδιαίτερα σε ευαίσθητες ενδείξεις, συνιστάται η εφαρμογή της μικρότερης δυνατής ποσότητας (π.χ.: για ενέσιμη εφαρμογή στα χείλη, συνιστάται μέγιστη ποσότητα 2 mL). Ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία θα αποφασίσει ποια τεχνική έγχυσης θα ακολουθήσει ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή και την ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται. Σταματήστε την ενέσιμη εφαρμογή πολύ πριν αποσύρετε τη βελόνα/κάνουλα από το δέρμα για να αποφύγετε τη ροή του προϊόντος έξω από το σημείο θεραπείας. Στα υπό θεραπεία σημεία θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικό μασάζ για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος στα σημεία εφαρμογής.

Παρενέργειες

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν αμέσως μετά την ενέσιμη εφαρμογή ή με καθυστέρηση. Συνιστάται ιδιαίτερα η άμεση παρακολούθηση του ασθενούς εντός 30 λεπτών μετά την ενέσιμη εφαρμογή και ο ιατρός πρέπει να υπενθυμίσει στον ασθενή να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία υγείας, εάν οι παρενέργειες δεν υποχωρήσουν αυθόρμητα. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ή να συνταγογραφήσει μια κατάλληλη θεραπεία ανάλογα με τις ιατρικές του γνώσεις, τα χαρακτηριστικά των ασθενών και την εξέλιξη των συμπτωμάτων. Οι πιο συχνές θεραπείες μπορεί να περιλαμβάνουν αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αντιβιοτικά ή διάλυση του εμφυτεύματος. Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει οποιοδήποτε νέο ή επίμονο ανεπιθύμητο συμβάν, είτε περιγράφεται παραπάνω είτε όχι.

Οι ακόλουθες επιπλοκές, οι οποίες και αναφέρονται στην κλινική βιβλιογραφία ή/και εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών, είναι ευρέως γνωστές αντιδράσεις στα δερματικά υλικά πλήρωσης υαλουρονικού οξέος. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων (μη εξαντλητική λίστα):
- Συχνές αντιδράσεις στη θεραπεία (≥1/100) στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, συνήθως ήπιες και αυτοπεριλιόμενες: πόνος στο σημείο της ενέσιμης εφαρμογής, ευαισθησία, ερυθρότητα/ερύθημα, μώλωπες/αιματώματα με πιθανή αιμορραγία ή/και σχηματισμό φλυκταινών, οίδημα, σκληρότητα/σκλήρυνση, εξογκώματα (συμπεριλαμβανομένων των βλατίδων), κνησμός.
- Πιθανές αλλά λιγότερο συχνές επιπλοκές (≥1/1.000 και ≤1/100): δυσχρωμία/αποχρωματισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις (με πιθανή υπερθερμία), λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης εντοπισμένης ή γενικευμένης λοίμωξης και αποστημάτων), απώλεια ευαισθησίας γύρω από την περιοχή της ενέσιμης εφαρμογής ή προσωρινή παραισθησία (με πιθανή σχετιζόμενη παροδική διαταραχή της κίνησης), κίνδυνος αλλεργίας (συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας, της αλλεργικής δερματίτιδας, της κνίδωσης), οζίδια (πιθανώς κοκκιώματα), μετανάστευση του εμφυτεύματος.
- Αν και δεν έχουν ανιχνευθεί μέσω κλινικών ερευνών της TEOXANE, έχουν αναφερθεί σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≤1/1.000) στην κλινική βιβλιογραφία σχετικά με τα υλικά πλήρωσης (fillers) HA και έχουν αναγνωριστεί ως μέρος της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά των υλικών πλήρωσης (fillers) TEOSYAL®: άμεση αντίδραση υπερευαισθησίας έως την εμφάνιση αγγειοοιδήματος ή αναφυλακτικού σοκ, ενέσιμη εφαρμογή εντός ή κοντά σε αιμοφόρο αγγείο που μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή, αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση δέρματος/ιστού. Αν και είναι εξαιρετικά σπάνιες (περίπου 1/1.000.000), οι πιο σοβαρές περιπτώσεις αγγειακής απόφραξης μπορεί να οδηγήσουν σε προσωρινή ή μόνιμη βλάβη της όρασης ή εγκεφαλική ισχαιμία/αιμορραγία που οδηγεί σε εγκεφαλικό επεισόδιο που μπορεί να προκαλέσει θάνατο.

Ο κίνδυνος εμβολής, αγγειακής απόφραξης, ισχαιμίας και νέκρωσης δέρματος/ιστού με επακόλουθη διαταραχή της όρασης, εγκεφαλική ισχαιμία/αιμορραγία ή εγκεφαλικό επεισόδιο αυξάνεται όταν η ένεση χορηγείται στη μύτη ή στο μεσόφρυο.

Άλλες μη σοβαρές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν στην Teoxane (σε ποσοστά χαμηλότερα από 1/100.000) και πιθανώς σχετιζόμενες με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη διαδικασία συμπεριλάμβαναν την κεφαλαλγία/νευραλγία, την ίνωση, την κυτταρίτιδα, τις ουλές και την τηλεαγγειεκτασία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ιατρός θα ενημερώσει τον κατασκευαστή του προϊόντος (medical@teoxane.com) ή/και τον διανομέα του προϊόντος εντός του συντομότερου δυνατού χρονικού διαστήματος.

Επιπλέον, αν παρουσιάστηκε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη διεύθυνση medical@teoxane.com και στην εθνική υγειονομική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ενέσιμη εφαρμογή υλικού πλήρωσης μαλακών μορίων είναι μια ιατρική διαδικασία που ενέχει εγγενή κίνδυνο λοίμωξης, όπως οποιαδήποτε διαδικασία αυτού του τύπου. Πρέπει να εκτελείται σε κατάλληλο περιβάλλον και πρέπει να λαμβάνονται όλες οι συνήθεις προφυλάξεις. Λόγω της απουσίας δεδομένων σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης (εμφυτεύματα πλήρωσης HA ή άλλα, πιθανώς μόνιμα), ο ιατρός θα αξιολογεί και θα αποφασίζει για τις περαιτέρω ενέσιμες εφαρμογές με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης, ανάλογα με τη φύση και τον χρόνο της προηγούμενης ενέσιμης εφαρμογής.

Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη το γεγονός ότι αυτό το προϊόν πλήρωσης περιέχει λιδοκαΐνη.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα εξής:
- να μη λαμβάνει υψηλές δόσεις βιταμίνης Ε, ασπιρίνης, αντιφλεγμονωδών ή αντιπηκτικών κατά την εβδομάδα πριν από τη συνεδρία ενέσιμης εφαρμογής,
- να μη χρησιμοποιεί μακιγιάζ εντός 12 ωρών μετά την ενέσιμη εφαρμογή,
- να αποφεύγει τις οδοντιατρικές θεραπείες, άλλες αισθητικές διαδικασίες οποιουδήποτε τύπου, την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, τις υπεριώδεις ακτίνες και τις ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ κ.λπ.), κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ένδειξη πιθανής αγγειακής απόφραξης (επιδερμίδα με λεύκανση ή ραβδώσεις, πόνος, μούδιασμα κ.λπ.) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η ενέσιμη εφαρμογή θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν όλα τα κατάλληλα μέτρα.

Αποφύγετε την υπερδιόρθωση.

Οι αθλητές πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη που μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε έλεγχο "αναβολικών".

Προφυλάξεις για τη φύλαξη και την απόρριψη

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C, μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν διατηρείται σε χώρο αποθήκευσης που δεν αλλάζει τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς στη συσκευασία πριν από τη χρήση. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση ή εάν δεν έχουν τηρηθεί οι συνθήκες φύλαξης. Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας εμφανίζει σημεία διαχωρισμού, φυσαλίδες ή/και φαίνεται θολό, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη σύριγγα. Στο τέλος της θεραπευτικής συνεδρίας, είναι σημαντικό να απορρίψετε όλο το αχρησιμοποίητο προϊόν που έχει απομείνει. Η σύριγγα και οι βελόνες παρέχονται αποστειρωμένες, δεν προορίζονται για επαναποστείρωση και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Συνεπώς, μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή τις βελόνες για να αποφύγετε τυχόν αλλοίωση της γέλης, μειώνοντας την αποτελεσματικότητά της (η γέλη μπορεί να στεγνώσει, εμποδίζοντας την εξώθηση της μέσω μιας βελόνας), την ακατάλληλη συμπεριφορά της γέλης (π.χ. παραγωγή τοξικής ένωσης) ή τον κίνδυνο λοίμωξης. Απορρίψτε με ασφάλεια τις χρησιμοποιημένες βελόνες/κάνουλες μαζί με το προστατευτικό τους σε κατάλληλους περιέκτες για να αποφύγετε κινδύνους τραυματισμού ή/και λοίμωξης από βελόνα.

Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή μια κάρτα εφαρμογών μετά την ενέσιμη εφαρμογή. Οι πληροφορίες που θα παρασχεθούν στον ασθενή σχετικά με το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο: www.teoxane.com/productinfo.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στο Eudamed (μόλις ενεργοποιηθεί) στον ακόλουθο ιστότοπο: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Η λίστα των εναρμονισμένων προτύπων και των κοινών προδιαγραφών που εφαρμόζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη στην SSCP. Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο ιστότοπο: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Πρόσθετες οδηγίες χρήσης μπορούν να παρασχεθούν δωρεάν κατόπιν αιτήματος.

Τοποθέτηση της βελόνας/κάνουλας στη σύριγγα

Για τη βέλτιστη χρήση των προϊόντων TEOSYAL® PureSense, είναι σημαντικό η βελόνα/κάνουλα να είναι σωστά συνδεδεμένη στη σύριγγα (βλ. βήματα παρακάτω που περιγράφονται στα διαγράμματα 1 έως 5). Σταματήστε την ενέσιμη εφαρμογή και αλλάξτε τη βελόνα/κάνουλα εάν αισθανθείτε κάποιο εμπόδιο ή πίεση κατά τη διάρκεια της ενέσιμης εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Μην αγγίζετε τη βελόνα/κάνουλα απευθείας με τα χέρια σας. Κατά την τοποθέτηση της βελόνας/κάνουλας στη σύριγγα, μη σφίγγετε υπερβολικά και μην ασκείτε καμία πλευρική δύναμη.

HU - Használati utasítás

Csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek adhatják be, akik a nemzeti jogszabályok által előírt képesítéssel vagy akkreditációval rendelkeznek.

Leírás

A TEOSYAL PureSense KISS® steril, átlátszó, nem pirogén, viszkoelasztikus gél, amely nem állati eredetű, 1 millió daltonnál nagyobb átlagos molekulatömegű hialuronsavból (HA) készül. A BDDE-vel (1,4-butándiol-diglicidil-éter) keresztkötött készítmény 0.3 tömegszázalék lidokain-hidrokloridot tartalmaz annak érzéstelenítő tulajdonságai miatt. Minden doboz két, TEOSYAL PureSense KISS® készítménnyel előretöltött fecskendőt tartalmaz. A doboz minden egyes fecskendőhöz két steril 27 G1/2" méretű tűt és két nyomonkövethetőségi címkét tartalmaz (egyet a betegnek kell átadni, egyet pedig az orvosnak kell megőriznie a beteg egészségügyi dokumentációjában). Az egyes fecskendőkben lévő gél mennyisége a kartondobozon és az egyes fecskendőkön is fel van tüntetve.

A hialuronsav a dermális extracelluláris mátrix alapállományának fő összetevője. Valódi molekuláris szivacs, amelynek spirálszerkezete lehetővé teszi, hogy vízben tömegének akár az ezerszeresét is befogja. Széles körben eloszlik a bőrszövetben, és hidratálja a bőrt, bár tartalma a kor előrehaladtával csökken. Ahogy a bőr elvékonyodik és törékenyebbé válik, a bőrön megjelennek a kezdeti törési vonalak. A TEOSYAL PureSense KISS® olyan térfogatot hoz létre, amely korrigálja a bőrmélyedéseket, és helyreállítja a bőr hidratáltságát. Dúsabbá teheti az ajkakat és/vagy kiemelheti kontúrjukat.

A TEOSYAL PureSense KISS® egy biológiailag lebomló implantátum, amely idővel fokozatosan felszívódik. A TEOSYAL PureSense KISS® becsült élettartama 12–18 hónap. A kezelés tartóssága számos tényezőtől függ, többek között a bőr típusától, a kezelendő ráncok súlyosságától, az injekció beadási területétől, a beadott térfogattól, a beteg fiziológiájától és életmódjától. Az optimális eredmény eléréséhez az injekciót beadó szakember dönti el, hogy szükség van-e pótlólagos kezelésre.

A TEOSYAL® termékeknek esztétikai javallataikban nincs rendeltetésszerű gyógyászati céljuk. Ezért a TEOSYAL® eszközök nem orvosi jellegű előnye számít klinikai teljesítménynek. A klinikai vizsgálati program során gyűjtött adatok alapján összességében a betegek 70–100%-a tapasztalta a kezelt terület injekciót követő esztétikai javulását.

Összetétel

Hialuronsav.....25 mg/mL
Keresztkötés mértéke*.....<10%
Nukleáris mágneses rezonancia (NMR) elemzéssel meghatározva.
Egyéb összetevők:
Lidokain-hidroklorid.....0.3% tömeg szerint
Foszfát puffer pH 7.3.....q.s. ad 1 mL
BDDE mint keresztkötésű szer.....<1 ppm

Javallatok

A TEOSYAL PureSense KISS® esztétikai javallatai:
A TEOSYAL PureSense KISS® a száj körüli terület kezelésére javallt (ajkak, beleértve: philtrum, szájzugok).
A lidokain-hidroklorid helyi érzéstelenítő szer, amelynek célja a fájdalomérzet csökkentése.

Ellenjavallatok

A TEOSYAL PureSense KISS® nem használható az alábbi esetekben:
- a kezelés helyén vagy annak közelében kialakult bőrbetegségben, gyulladásban vagy fertőzésben szenvedő betegeknél. A befecskendezési eljárások a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés reaktiválódásához vezethetnek,
- hialuronsavval szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek, akiknek kórtörténetében súlyos allergia vagy anafilaxiás sokk szerepel,
- autoimmun betegségben szenvedő betegek,
- terhes, szoptató nők vagy 18 évesnél fiatalabb betegek.

A lidokain jelenléte miatt a TEOSYAL PureSense KISS® nem használható az alábbi esetekben:
- **ismert túlérzékenység lidokainnal és/vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkkel szemben,**
- szívbetegségben szenvedő és/vagy szívbetegségre kezelést (béta-blokkolót) kapó betegek,
- hepatocelluláris elégtelenségben szenvedő és/vagy májbetegségre kezelést kapó betegek,
- epilepsziában vagy porfíriában szenvedő betegek.

Ne használja más esztétikai eljárásokkal (például hámlasztással, lézeres kezeléssel vagy ultrahangos kezeléssel) együtt. Ne adja be az injekciót a bőr legfelső rétegébe (epidermisz), és ne adja be az „Adagolás és alkalmazás módja" részben leírtaktól eltérő injekciózási mélységben. Ne adja be az injekciót vérérbe vagy annak közelébe, illetve ideg közelébe.

Adagolás és az alkalmazás módja

A potenciális szövődmények vagy nem kielégítő eredmények (beleértve az arc aszimmetriáját is) kockázatának minimalizálása érdekében a terméket kizárólag injekciózási technikában jártas, jól képzett, az injekció beadási helyének és környezetének anatómiáját és fiziológiáját ismerő egészségügyi szakemberek használhatják. **Ezenkívül a Teoxane oktatási tartalmakat biztosít egészségügyi szakembereknek; kérjük, tekintse meg a www.teoxane.academy weboldalt.** A kezelés előtt a betegeket ki kell kérdezni a kórtörténetükről és a jelenlegi állapotukról, illetve az olyan gyógyszerekről, amelyek befolyásolhatják az eljárást, valamint tájékoztatni kell őket a javallatokról, a várható kimenetelekről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell mérni, hogy a betegnek szüksége van-e helyi vagy regionális érzéstelenítővel végzett fájdalomcsillapításra. A kezelendő területeket megfelelő antiszeptikus oldattal kell fertőtleníteni. Az interakció kockázata miatt ajánlott, hogy a TEOSYAL® töltőanyagok ne érintkezzenek kvaterner ammóniumsókkal (például benzalkónium-kloriddal).

Fontos, hogy az injekciós javallatoktól és/vagy az injekciós technikától függően megfelelő, steril tűt használjon. A megfelelő tűket (a jóváhagyott szállítóktól, a TSK vagy Terumo vállalattól) a dobozban mellékelik a fecskendőhöz. A tű helyett 25 G méretű tompa kanül is használható (a TSK 25 G/50 mm-es kanüllel való kompatibilitás igazolt). Kanül használata esetén megfelelő méretű éles tűvel bemeneti pontot kell létrehozni a bőrben.

A kezelendő területtől függően a TEOSYAL PureSense KISS® injekciót lassan, változó mélységben kell befecskendezni: az ajkak bőrébe vagy nyálkahártyája alá. Az elvégzendő korrekciótól és a kívánt eredménytől függően egy vagy több kezelési munkamenetre/pótlólagos kezelésre lehet szükség az optimális eredmény eléréséhez. Ezt a kezelésért felelős egészségügyi szakembernek kell eldöntenie. Munkamenetenként legfeljebb 6 mL térfogat használata javasolt (a preklinikai és klinikai adatok alapján). A kezelési területtől függően, különösen érzékeny javallatok esetén, javasolt a lehető legkisebb térfogat használata (pl.: ajkakba történő befecskendezéshez legfeljebb 2 mL ajánlott). A kezelésért felelős egészségügyi szakember dönt az injekciós technikáról, a kezelt területnek és a szükséges termékmennyiségnek megfelelően. Jóval a tű/kanül bőrből történő kihúzása előtt hagyja abba az injekció beadását, hogy elkerülje készítmény kifolyását a kezelés helyéről. A kezelt területeket óvatosan masszírozni kell, hogy a termék egyenletesen oszoljon el a korrigált helyeken.

Mellékhatások

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a kezeléssel kapcsolatos lehetséges mellékhatásokról, amelyek közvetlenül az injekció beadása után vagy késleltetve jelentkezhetnek. A beteg azonnali, az injekció beadását követő 30 percen belüli megfigyelése kifejezetten ajánlott, és az egészségügyi szakembernek emlékeztetnie kell a beteget, hogy konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha a mellékhatások nem múlnak el spontán módon. Az egészségügyi szakembernek megfelelő kezelést kell alkalmaznia vagy felírnia az orvosi ismeretei, a beteg jellemzői és a tünetek alakulása alapján. A leggyakoribb kezelések közé tartozhatnak a gyulladáscsökkentő gyógyszerek, az antibiotikumok vagy az implantátum feloldása. A kezelés előtt az egészségügyi szakember utasítania kell a beteget, hogy jelentsen minden újonnan jelentkező vagy fennálló nemkívánatos eseményt, többek között az alábbiakban megadottakat.

A következő, a klinikai szakirodalomban jelentett és/vagy a klinikai vizsgálatok során azonosított szövődmények jól ismert reakciók a hialuronsav alapú dermális töltőanyagok esetén: Ide tartoznak többek között a következők (nem teljes körű lista):
- Gyakori kezelési reakciók (≥1/100) az injekció beadási helyén, általában enyhék és maguktól megszűnnek: fájdalom az injekció beadási helyén, nyomásérzékenység, bőrpír/erythema, véraláfutás/haematoma potenciális vérzéssel és/vagy hólyagképződéssel, duzzanat/ödéma, keménység/induráció, csomók/dudorok (beleértve a papulákat is), viszketés.
- Valószínű, de kevésbé gyakori szövődmények (≥1/1000 és ≤1/100): dyschromia/elszíneződés, gyulladásos reakciók (potenciális hyperthermiával), fertőzés (beleértve a lokalizált vagy generalizált fertőzést és tályogokat), érzékelésvesztés az injekciózott terület körül vagy átmeneti paraesthesia (a kezeléssel összefüggő, potenciális átmeneti mozgászavarokkal), allergia kockázata (beleértve a túlérzékenységet, az allergiás dermatitist, az urticariát), csomók (esetleg granulómák), az implantátum elvándorlása.
- Bár a TEOXANE klinikai vizsgálatai során nem észleltek ilyeneket, ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről (≤1/1000) számoltak be a HA töltőanyagokra vonatkozó klinikai szakirodalomban, amelyeket a TEOSYAL® töltőanyagok forgalomba hozatal utáni felügyeletének keretében azonosítottak: azonnali túlérzékenységi reakció, amely akár angioödémához vagy anafilaxiás sokkhoz vezethet, injekció beadása vérérbe vagy annak közelében, ami embolizációhoz, érelzáródáshoz, ischaemiához és bőr-/szöveti nekrózishoz vezethet. Bár ez rendkívül ritka (kb. 1/1 000 000), az érelzáródás legsúlyosabb esetben átmeneti vagy tartós látáskárosodáshoz, illetve stroke-hoz vezető agyi ischaemiához/vérzéshez vezethet, ami halált okozhat.

A későbbi látáskárosodáshoz vezető embolizáció, érelzáródás, ischamia és bőr-/szöveti nekrózis, valamint az agyi ischaemia/vérzés vagy stroke fokozott kockázata áll fenn az orrba vagy a glabellába való beinjekciózás esetén.

A Teoxane esetén jelentett egyéb nem súlyos reakciók (1/100 000 alatti előfordulási arány), amelyek valószínűleg összefüggésben állnak az eszközzel vagy eljárással, a fejfájás/neuralgia, fibrózis, cellulitisz, hegesedés és telangiectasia voltak.

Mellékhatások jelentése

Az egészségügyi szakembernek a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a termék gyártóját (medical@teoxane.com) és/vagy a termék forgalmazóját a mellékhatásokról.

Továbbá, ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény történt, azt haladéktalanul jelenteni kell a medical@teoxane.com e-mail-címen és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti nemzeti egészségügyi hatóságának.

Használattal kapcsolatos óvintézkedések

A lágyszöveti töltőanyag injekció olyan orvosi eljárás, amely – mint minden ilyen típusú eljárás – magában hordozza a fertőzés kockázatát. Megfelelő környezetben kell végezni, és minden szokásos óvintézkedést meg kell tenni. Mivel nem állnak rendelkezésre adatok az egyéb töltőimplantátumokkal (HA töltőimplantátumokkal vagy más, esetleg állandó implantátumokkal) való lehetséges kölcsönhatásokról, az egészségügyi szakember az előző injekció jellegétől és időpontjától függően értékeli a többi töltőimplantátummal történő további injekciók lehetőségét, és dönt erről.

A kezelés előtt az egészségügyi szakembernek figyelembe kell vennie azt a tényt, hogy ez a töltőanyag lidokaint tartalmaz.

A beteget tájékoztatni kell a következőkről:
- nem használhat nagy dózisú E-vitamint, aszpirint, gyulladásgátlókat vagy véralvadásgátlókat az injekció beadását megelőző héten,
- az injekciót követő 12 órában nem használhat sminket,
- a fogászati kezelést, más esztétikai célú eljárásokat, a hosszabb ideg történő napon tartózkodást, az UV-sugárzást és az extrém hőmérsékletet (intenzív hideg, szauna, törökfürdő stb.) kerülnie kell a kezelést követő két hétben.

Ha az eljárás során bármikor az érelzáródás bármilyen jelét észleli (bőrfehéredés vagy márványos elszíneződés, fájdalom, zsibbadás stb.), akkor az injekciót le kell állítani, és meg kell tenni az összes szükséges intézkedést.

Kerülje a túlkorrekciót.

A sportolóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy ez a termék lidokaint tartalmaz, amely pozitív reakciót okozhat doppingvizsgálat során.

Tárolásra és ártalmatlanításra vonatkozó óvintézkedések

2 °C és 25 °C között, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Ügyeljen arra, hogy a terméket olyan helyen tárolja, amely nem változtatja meg a csomagolást, és használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagoláson nincsenek látható sérülésnyomok. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot a termék címkéjén. Ne használja a lejárati dátum után, ha a csomagolás sérült, amennyiben a csomagolást véletlenül felbontották használat előtt, vagy ha a tárolási feltételeket nem tartották be. Ha a fecskendő tartalma szétválás jeleit mutatja, buborékos és/vagy zavarosnak tűnik, ne használja a fecskendőt. A kezelési szakasz végén feltétlenül dobja ki az összes megmaradt, fel nem használt terméket. A fecskendő és a tűk sterilen kerülnek forgalomba, nem sterilizálhatók újra, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ezért ne használja fel újra a fecskendőt vagy a tűket, hogy elkerülje a gél romlását, ami csökkenti annak hatékonyságát (a gél kiszáradhat, és ezzel gátolja a tűn keresztül történő kijuttatást), a gél nem megfelelő viselkedését (pl. mérgező vegyület képződése) vagy a fertőzés kockázatát. A tűszúrás okozta sérülések és/vagy a fertőzés kockázatának elkerülése érdekében a használt tűket/kanülöket a védőeszközökkel együtt biztonságosan dobja ki a megfelelő tartályokba.

Az injekció beadása után át kell adni a betegnek egy implantátumkártyát. A beültetett orvostechnikai eszközzel kapcsolatos, a betegnek nyújtandó információk ezen a weboldalon találhatók: www.teoxane.com/productinfo.

A biztonságossági és klinikai teljesítőképesség összefoglalója (SSCP) elérhető lesz az Eudamed oldalon (amint az aktívvá válik) a következő webhelyen: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Az eszközre vonatkozó harmonizált szabványok és közös specifikációk listája megtalálható az SSCP-ben. Az elektronikus használati utasítás (eIFU) a következő webhelyen érhető el: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Kérésre további használati utasítás is ingyenesen rendelkezésre áll.

A tű/kanül felszerelése a fecskendőre

A TEOSYAL® PureSense termékek optimális használatához fontos, hogy a tű/kanül megfelelően csatlakozzon a fecskendőhöz (lásd az alábbi, az 1–5. ábrán bemutatott lépéseket). Hagyja abba az injekció beadását, és cserélje ki a tűt/kanült, ha az injekció beadása közben elzáródást vagy nyomást érez. A csomagolás felbontása után azonnal használja fel a terméket. Ne érintse meg a tűt/kanült közvetlenül a kezével. Amikor a tűt/kanült a fecskendőhöz csatlakoztatja, ne húzza meg túlságosan, és ne fejtsen ki oldalirányú erőt.

TR - Kullanma Talimatı

Yalnızca ulusal yasalara uygun olarak kalifiye veya akredite olmuş uygun eğitim almış sağlık çalışanları tarafından uygulanacaktır.

Açıklama

TEOSYAL PureSense KISS®, hayvan kökenli olmayan ve 1 milyon Dalton'dan daha yüksek ortalama moleküler ağırlığa sahip hyalüronik asitten (HA) yapılmış steril, şeffaf, pirojenik olmayan, viskoelastik bir jeldir. BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether [1,4-Butanediol diglisidil eter]) ile çapraz bağlanır ve anestezik özellikleri nedeniyle lidokain hidroklorür kütlesine göre %0.3 içerir. Her kutuda iki adet kullanıma hazır dolu TEOSYAL PureSense KISS® şırıngası bulunur. Her şırınga için kutuda iki steril 27 G1/2" iğne ve iki izlenebilirlik etiketi bulunur (biri hastaya verilecek, diğeri de doktor tarafından hastanın tıbbi kayıtlarında tutulacaktır). Her bir şırıngadaki jel hacmi, karton kutuda ve her bir şırınga üzerinde belirtilmiştir.

Hyalüronik asit, dermal ekstraselüler matriksin esas maddesinin ana bileşenidir. Gerçek bir moleküler sünger olan helikoidal yapısı, içinde ağırlığının bin katına kadar su tutmasını sağlar. Cilt dokusunda yaygın olarak dağılır ve cildi nemlendirir, ancak içeriği yaşla birlikte azalır. Cilt inceldikçe ve kırılganlaştıkça, ilk cilt çatlağı çizgileri ortaya çıkar. TEOSYAL PureSense KISS® cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.

TEOSYAL PureSense KISS®, zaman içinde progresif olarak emilen biyolojik olarak parçalanabilir bir implanttır. TEOSYAL PureSense KISS®'in tahmini kalıcılığı 12 ile 18 ay arasındadır. Tedavinin süresi cilt tipi, tedavi edilecek kırışıklığın ciddiyeti, enjeksiyon bölgesi, enjekte edilen hacim, hastanın fizyolojisi ve yaşam tarzı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Optimum sonuçlar için bir rötuş seansının gerekli olup olmadığına enjeksiyon yapan kişi tarafından karar verilecektir.

TEOSYAL® ürünleri, estetik endikasyonlarında tıbbi bir kullanım amacına sahip değildir. Bu nedenle, TEOSYAL® cihazlarının tıbbi olmayan faydası klinik performans olarak anlaşılmaktadır. Genel olarak, klinik çalışma programı boyunca toplanan verilere göre hastaların %70 ila %100'ünde enjeksiyondan sonra tedavi uygulanan bölgede estetik iyileşme görülmüştür.

Bileşim

Hyalüronik asit.....25 mg/mL
Çapraz bağ derecesi*.....< %10
Nükleer Manyetik Rezonans (NMR) analizi ile ölçülmüştür.
Diğer içerikler:
Lidokain hidroklorür.....Kütlece %0.3
Fosfat tamponu pH 7.3.....q.s. ad 1 mL
Çapraz bağlayıcı ajan olarak BDDE.....< 1 ppm

Endikasyonlar

TEOSYAL PureSense KISS®'in estetik endikasyonları:
TEOSYAL PureSense KISS® ağız çevresi bölgesinin (filtrum dahil dudaklar, ağız köşesi) tedavisi için endikedir.
Lidokain hidroklorür, ağrı hissini azaltmak için tasarlanmış lokal bir anestezik ajandır.

Kontrendikasyonlar

TEOSYAL PureSense KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- tedavi bölgesinde veya yakınında cilt bozuklukları, enflamasyon veya enfeksiyon olan hastalar. Enjeksiyon prosedürlerinin latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonunun reaktivasyonuna yol açabileceği durumlar,
- şiddetli alerji veya anafilaktik şok öyküsü olup hyalüronik aside karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- otoimmün hastalıkları olan hastalar,
- hamile, emziren kadınlar veya 18 yaşından küçük hastalar.

Lidokain varlığı nedeniyle, TEOSYAL PureSense KISS® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- **lidokaine ve/veya amid lokal anestezik ajanlara karşı bilinen aşırı duyarlılık,**
- kalp hastalıkları olan ve/veya kalp hastalıkları nedeniyle tedavi (beta blokerler) gören hastalar,
- hepatoseluler yetmezliği olan ve/veya karaciğer hastalığı nedeniyle tedavi gören hastalar,
- epilepsi veya porfiri rahatsızlığı olan hastalar.

Diğer estetik prosedürlerle (peeling, lazer tedavisi veya ultrason bazlı tedavi gibi) birlikte kullanılmamalıdır. Cildin en yüzeysel katmanına (epidermis) ve "Dozaj ve uygulama yöntemi" bölümünde açıklananlar dışındaki enjeksiyon derinliklerine enjeksiyon yapılmamalıdır. Kan damarına veya yakınına ya da sinire yakın bir yere enjeksiyon yapılmamalıdır.

Dozaj ve uygulama yöntemi

Potansiyel komplikasyon veya tatmin edici olmayan sonuç (yüz asimetrisi dahil) riskini en aza indirmek için ürün sadece enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimli ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomisi ve fizyolojisi hakkında bilgi sahibi olan iyi eğitimli sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır. **Ek olarak, Teoxane sağlık çalışanları eğitim içerikleri sağlar; bilgi için lütfen www.teoxane.academy adresine başvurun.** Tedaviden önce hastalara geçmiş tıbbi öyküleri ve işlemi etkileyebilecek mevcut rahatsızlıkları veya kullandıkları ilaçlar hakkında sorular sorulmalı ve endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaların lokal veya bölgesel anestezik ajanla ağrı giderme ihtiyacı değerlendirilmelidir. Tedavi edilecek alanlar uygun bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edilmelidir. Etkileşim riski nedeniyle, TEOSYAL® dolguların kuaterner amonyum tuzları (benzalkonyum klorür gibi) ile temas etmemesi önerilir.

Enjeksiyon yapılan endikasyonlara ve/veya enjeksiyon tekniğine bağlı olarak steril uygun bir iğne kullanılması önerilir. Uygun iğneler (onaylı tedarikçiler olan TSK veya Terumo'dan temin edilir) kutuda şırıngayla birlikte verilir. İğneye alternatif olarak, künt bir kanül 25 G kullanılabilir (TSK 25G/50 mm kanül ile uyumluluğu doğrulanmıştır). Kanül kullanıldığında uygun boyutta keskin bir iğne ile ciltte bir giriş noktası oluşturulur.

Tedavi edilecek alana bağlı olarak, TEOSYAL PureSense KISS®, kırmızı dudakların subdermisine veya submukozasına değişken derinliklerde yavaşça enjekte edilir. Yapılacak düzeltmelere ve istenen sonuçlara bağlı olarak en iyi sonucu elde etmek için bir veya daha fazla tedavi seansı/rötuş gerekebilir. Bu, tedaviden sorumlu sağlık çalışanı tarafından belirlenmelidir. Seans başına maksimum 6 mL hacim kullanılması önerilir (klinik öncesi ve klinik verilere göre). Tedavi alanına bağlı olarak, özellikle hassas endikasyonlarda, mümkün olan en küçük hacmin kullanılması önerilir (ör. dudaklara enjeksiyon için maksimum 2 mL önerilir). Tedaviden sorumlu sağlık çalışanı, tedavi edilen alana ve gerekli ürün hacmine göre enjeksiyon tekniğine karar verecektir. Ürünün tedavi bölgesinden dışarı akmasını önlemek için iğneyi/kanülü ciltten çekmeden önce enjeksiyon durdurulmalıdır. Ürünün düzeltilen bölgelere düzgün bir şekilde dağıtılmasını sağlamak için tedavi edilen bölgelere dikkatlice masaj yapılmalıdır.

Yan etkiler

Sağlık çalışanı, enjeksiyonun hemen ardından veya gecikmeli olarak oluşabilecek tedaviyle ilgili olası yan etkiler hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Enjeksiyondan sonraki 30 dakika içinde hastanın doğrudan izlenmesi şiddetle tavsiye edilir ve yan etkilerin kendiliğinden düzelmemesi halinde sağlık çalışanı tarafından hastanın bir tıp uzmanına danışması gerektiği hatırlatılmalıdır. Sağlık çalışanı tıbbi bilgisi, hasta özellikleri ve semptomların gelişimi açısından uygun bir tedavi kullanmalı veya reçete etmelidir. En yaygın tedaviler arasında antienflamatuar ilaçlar, antibiyotikler veya implant çözünmesi yer alabilir. Tedaviden önce, sağlık çalışanı hastaya aşağıda açıklanan veya açıklanmayan yeni veya kalıcı advers olayları bildirmesi talimatını vermelidir.

Klinik literatürde bildirilen ve/veya klinik araştırmalar sırasında tanımlanan aşağıdaki komplikasyonlar hyalüronik asit dermal dolgulara karşı iyi bilinen reaksiyonlardır. Bunlar, diğerlerinin yanı sıra şunları içerir (kapsamlı olmayan liste):
- Enjeksiyon bölgesinde genellikle hafif ve kendi kendine iyileşen yaygın tedavi reaksiyonları (≥1/100): enjeksiyon noktasında ağrı, hassasiyet, kızarıklık/eritem, potansiyel kanama ve/veya kabarcık oluşumu ile morarma/hematomlar, şişlik/ödem, sertlik/sertleşme, topaklar/yumrular (papüller dahil), kaşıntı.
- Olası ancak daha az yaygın komplikasyonlar (≥1/1.000 ve ≤1/100): diskromi/renk bozulması, enflamatuar reaksiyonlar (potansiyel hipertermi ile), enfeksiyon (lokalize veya yaygın enfeksiyon ve apseler dahil), enjekte edilen alan etrafında hassasiyet kaybı veya geçici parestezi (potansiyel ilişkili geçici hareket bozukluğu ile), alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker), nodüller (olası granülomlar), implant migrasyonu.
- TEOXANE'in klinik araştırmaları sonucunda tespit edilememesine rağmen, HA dolguları ile ilgili klinik literatürde nadir ancak ciddi advers olaylar (≤1/1.000) bildirilmiş ve TEOSYAL® dolguların pazarlama sonrası gözetiminin bir parçası olarak tanımlanmıştır: anjiyoödeme veya anafilaktik şoka kadar ani aşırı duyarlılık reaksiyonu, embolizasyona, vasküler oklüzyona, iskemiye ve cilt/doku nekrozuna yol açabilecek bir kan damarında veya yakınında enjeksiyon. Son derece nadir olmasına rağmen (yaklaşık 1/1.000.000), en ciddi vasküler oklüzyon vakaları geçici veya kalıcı görme bozukluğuna veya inmeye yol açan ve ölümle sonuçlanabilecek serebral iskemi/hemorajiye neden olabilir.

Burna veya glabellaya enjekte edildiğinde embolizasyon, vasküler oklüzyon, iskemi ve cilt/doku nekrozu ve peşinden gelen görme bozukluğu, serebral iskemi/hemoraji veya inme riski artar.

Teoxane'e bildirilen diğer ciddi olmayan (1/100.000'den düşük oranlarda) ve muhtemelen baş ağrısı/nöralji, fibrozis, selülit, skarlaşma ve telanjiyektazi dahil olmak üzere cihaz veya prosedürle ilgili reaksiyonlar.

Yan etkilerin bildirilmesi

Sağlık çalışanı, olası en kısa sürede herhangi bir yan etki hakkında üreticiyi (medical@teoxane.com) ve/veya ürün distribütörünü bilgilendirecektir.

Ayrıca, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde bu olay gecikmeden medical@teoxane.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin ulusal sağlık makamına bildirilmelidir.

Kullanım önlemleri

Yumuşak doku dolgu enjeksiyonu, bu türdeki herhangi bir prosedür gibi doğal enfeksiyon riski içeren tıbbi bir prosedürdür. Uygun bir ortamda yapılmalı ve tüm olağan önlemler alınmalıdır. Diğer dolgu implantları (HA veya diğer muhtemelen kalıcı dolgu implantları) ile olası etkileşimlere ilişkin verilerin olmaması nedeniyle, sağlık çalışanı önceki enjeksiyonun niteliğine ve süresine bağlı olarak diğer dolgu implantları ile daha fazla enjeksiyon yapılmasını değerlendirecek ve karar verecektir.

Tedaviden önce, sağlık çalışanı bu dolgu ürününün lidokain içerdiğini dikkate almalıdır.

Hastaya şu konularda bilgi verilmelidir:
- enjeksiyon seansından önceki hafta boyunca yüksek dozda E vitamini, aspirin, antienflamatuar veya antikoagülan almamak,
- enjeksiyonu takip eden 12 saat içinde makyaj malzemesi kullanmamak,
- tedavinin ardından iki hafta boyunca diş tedavilerinden, her türlü diğer estetik işlemlerden, güneşe uzun süreli maruziyetten, UV ışınlarından ve aşırı sıcaklıklardan (aşırı soğuk, sauna, hamam vb.) kaçınmak.

İşlem sırasında herhangi bir zamanda potansiyel vasküler oklüzyon belirtisi (cilt beyazlaşması veya bozulması, ağrı, uyuşma vb.) oluşması halinde enjeksiyon durdurulmalı ve tüm uygun önlemler alınmalıdır.

Aşırı düzeltmeden kaçınılmalıdır.

Sporcular, bu ürünün madde testinde pozitif reaksiyona neden olabilecek lidokain içerdiği konusunda bilgilendirilmelidir.

Saklama önlemleri ve imha

2°C ile 25°C arasında, doğrudan güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir. Ürünün ambalaja zarar vermeyen bir saklama alanında tutulduğundan ve kullanmadan önce ambalajda görünür hasar belirtisi olmadığından emin olunmalıdır. Kullanmadan önce ürün etiketindeki son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihinden sonra, ambalaj hasarlıysa, kullanımdan önce ambalaj kazara açılmışsa veya saklama koşullarına uyulmamışsa ürün kullanılmamalıdır. Şırınga içeriğinde ayrışma belirtileri, kabarcıklar ve/veya bulanıklık görülmesi halinde kullanılmamalıdır. Tedavi seansının sonunda, kalan kullanılmamış tüm ürünlerin atılması esastır. Şırınga ve iğneler steril olarak temin edilir, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır ve sadece tek kullanımlıktır. Bu nedenle, etkinliğini azaltan herhangi bir jel bozulmasından (jel kuruyabilir, iğneden ekstrüzyonunu engelleyebilir), jelin uygun olmayan davranışından (ör. toksik bir bileşik oluşumu) veya enfeksiyöz riskten kaçınmak için şırınga veya iğneler tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmış iğneler/kanüller, iğne batmasından kaynaklanan yaralanma ve/veya enfeksiyon risklerinden kaçınmak için koruyucuları ile birlikte uygun kaplarda güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

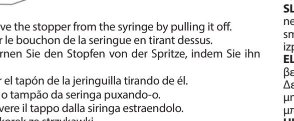
Enjeksiyondan sonra hastaya bir implant kartı verilmelidir. İmplante edilen tıbbi cihazla ilgili olarak hastaya sağlanacak bilgiler şu web sitesinde mevcuttur: www.teoxane.com/productinfo.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), Eudamed'de (etkin hale gelir gelmez) şu web sitesinde mevcut olacaktır: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Cihaza uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve yaygın spesifikasyonların listesi SSCP'de mevcuttur. eIFU (electronic Instructions for Use [elektronik Kullanma Talimatı]) aşağıdaki web sitesinde mevcuttur: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Ek bir IFU (Instructions for Use [Kullanma Talimatı]) talep üzerine ücretsiz olarak sağlanabilir.

İğnenin/kanülün şırıngaya takılması

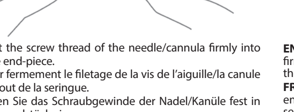
TEOSYAL® PureSense ürünlerinin optimum kullanımı için iğnenin/kanülün şırıngaya uygun şekilde bağlanması önemlidir (aşağıdaki 1 ile 5 arasındaki şemalarda açıklanan adımlara bakın). Enjeksiyon sırasında bir tıkanıklık veya baskı hissederseniz enjeksiyonu durdurun ve iğneyi/kanülü değiştirin. Ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. İğneye/kanüle çıplak elle dokunulmamalıdır. İğne/kanül şırıngaya takılırken aşırı sıkılmamalı veya herhangi bir lateral kuvvet uygulanmamalıdır.

❶



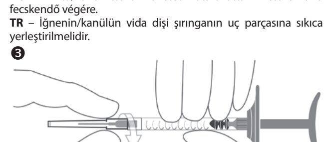
EN – Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
FR – Retirer le bouchon de la seringue en tirant dessus.
DE – Entfernen Sie den Stopfen von der Spritze, indem Sie ihn abziehen.
ES – Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él.
PT – Retire o tampão da seringa puxando-o.
IT – Rimuovere il tappo dalla siringa estraendolo.
PL – Zdjąć korek ze strzykawki.
NL – Verwijder de stop van de spuit door deze eraf te trekken.
HR – Povucite i uklonite čep sa štrcaljke.
SL – Odstranite zamašek z brizge tako, da ga izvlečete.
EL – Αφαιρέστε το πώμα από τη σύριγγα τραβώντας το προς τα έξω.
HU – Vegye le a dugót a fecskendőről úgy, hogy azt lehúzza.
TR – Tıpa, şırıngadan çekilerek çıkarılmalıdır.

❷



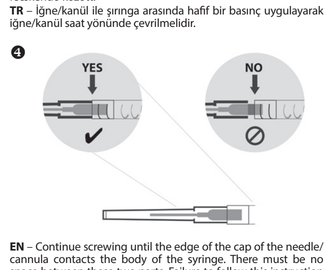
EN – Insert the screw thread of the needle/cannula firmly into the syringe end-piece.
FR – Insérer fermement le filetage de la vis de l'aiguille/la canule dans l'embout de la seringue.
DE – Führen Sie das Schraubgewinde der Nadel/Kanüle fest in das Spritzenendstück ein.
ES – Insertar firmemente la rosca de la aguja/cánula en el extremo de la jeringuilla.
PT – Insira firmemente a rosca do parafuso da agulha/cânula na peça terminal da seringa.
IT – Inserire saldamente la filettatura a vite dell'ago/della cannula nell'estremità della siringa.
PL – Mocno wkręcić gwint igły/kaniuli w końcówkę strzykawki.
NL – Steek de schroefdraad van de naald/canule stevig in het eindstuk van de spuit.
HR – Čvrsto umetnite navoj igle/kanile u rubni dio štrcaljke.
SL – Navoj igle/kanile trdno vstavite v končni del brizge.
EL – Εισαγάγετε το βιδωτό σπείρωμα της βελόνας/κάνουλας σταθερά στο άκρο της σύριγγας.
HU – A tű/kanül csavarmenetét határozottan illessze rá a fecskendő végére.
TR – İğnenin/kanülün vida dişi şırınganın uç parçasına sıkıca yerleştirilmelidir.

❸



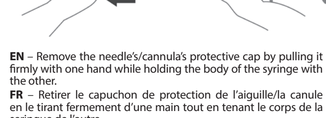
EN – Screw the needle/cannula clockwise, while maintaining slight pressure between the needle/cannula and the syringe.
FR – Visser l'aiguille/la canule dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille/la canule et la seringue.
DE – Schrauben Sie die Nadel/Kanüle im Uhrzeigersinn ein, während Sie einen leichten Druck zwischen der Nadel/Kanüle und der Spritze aufrechterhalten.
ES – Enrosque la aguja/cánula en el sentido de las agujas del reloj, mientras se mantiene una ligera presión entre la aguja/cánula y la jeringuilla.
PT – Enrosque a agulha/cânula no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha/cânula e a seringa.
IT – Avvitare l'ago/la cannula in senso orario, mantenendo una leggera pressione tra l'ago/la cannula e la siringa.
PL – Przykręcić igłę/kaniulę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jednocześnie utrzymując niewielki nacisk między igłą/kaniulą a strzykawką.
NL – Schroef de naald/canule rechtsom, terwijl u lichte druk houdt tussen de naald/canule en de spuit.
HR – Zategnite iglu/kanilu u smjeru kazaljke na satu uz lagani pritisak između igle/kanile i štrcaljke.
SL – Iglo/kanilo privijte v smeri urinega kazalca, pri tem pa rahlo stiskajte iglo/kanilo in brizgo skupaj.
EL – Βιδώστε τη βελόνα/κάνουλα δεξιόστροφα, ενώ ασκείτε ελαφριά πίεση μεταξύ της βελόνας/κάνουλας και της σύριγγας.
HU – Csavarja a tűt/kanült az óramutató járásával megegyező irányban, miközben enyhe nyomást alkalmaz a tű/kanül és a fecskendő között.
TR – İğne/kanül ile şırınga arasında hafif bir basınç uygulayarak iğne/kanül saat yönünde çevrilmelidir.

❹



EN – Continue screwing until the edge of the cap of the needle/cannula contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle/cannula could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
FR – Continuer à visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille/de la canule entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit y avoir aucun espace entre ces deux parties. Si cette instruction n'est pas respectée, l'aiguille/la canule risque d'être éjectée et/ou de fuir au niveau du Luer-lock.
DE – Schrauben Sie weiter, bis der Rand der Nadel-/Kanülenkappe den Spritzenkörper berührt. Zwischen diesen beiden Teilen darf kein Zwischenraum sein. Wird diese Anweisung nicht befolgt, kann die Nadel/Kanüle herausgedrückt und/oder am Luer-Lock undicht werden.
ES – Continúe enroscando hasta que el borde del tapón de la aguja/cánula entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe haber espacio entre estas dos partes. Si no se siguen estas instrucciones, la aguja/cánula podría salir disparada o presentar fugas en la conexión del Luer-lock.
PT – Continue a enroscar até a extremidade da tampa da agulha/cânula entrar em contacto com o corpo da seringa. Não deve haver espaço entre estas duas partes. O incumprimento destas instruções significa que a agulha/cânula pode ser ejetada e/ou ter fugas no Luer-lock.
IT – Continuare ad avvitare fino a quando il bordo del cappuccio dell'ago/della cannula non entra in contatto con il corpo della siringa. Non deve esservi alcuno spazio tra queste due parti. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe comportare l'espulsione dell'ago/della cannula e/o una perdita in corrispondenza della connessione Luer-lock.
PL – Kontynuować wkręcanie, aż krawędź nasadki ochronnej igły/kaniuli zetknie się z korpusem strzykawki. Między tymi dwoma częściami nie może być wolnej przestrzeni. Niezastosowanie się do tej instrukcji oznacza, że igła/kaniula może się wysunąć i (lub) może przeciekać na złączu Luer-lock.
NL – Blijf schroeven totdat de rand van de dop van de naald/canule contact maakt met het hoofdgedeelte van de spuit. Er mag geen ruimte zijn tussen deze twee delen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot het loslaten van de naald/canule en/of tot lekkage bij de Luer-lock.
HR – Nastavite zatezati sve dok rub čepa igle/kanile ne dođe u doticaj s tijelom štrcaljke. Ne smije biti prostora između ta dva dijela. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do toga da igla/kanila ispadne i/ili iscuri na nastavku Luer-lock.
SL – S privijanjem nadaljujte, dokler rob pokrovčka igle/kanile ne pride v stik z ohišjem brizge. Med tema dvema deloma ne sme biti prostora. Če teh navodil ne upoštevate, lahko pride do izpada igle/kanile in/ali puščanja Luer lock nastavka.
EL – Συνεχίστε το βίδωμα μέχρι το άκρο του πώματος της βελόνας/κάνουλας να έρθει σε επαφή με το σώμα της σύριγγας. Δεν πρέπει να υπάρχει χώρος μεταξύ αυτών των δύο μερών. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών σημαίνει ότι η βελόνα/κάνουλα μπορεί να εκτιναχθεί ή/και να παρουσιάσει διαρροή στο Luer-lock.
HU – Folytassa a becsavarást, amíg a tű/kanül kupakjának széle nem érintkezik a fecskendő testével. A két rész között nem maradhat hely. Ha nem tartja be ezt az utasítást, a tű/kanül lelökődhet és/vagy szivároghat a Luer-zárnál.
TR – İğne/kanül kapağının kenarı şırınganın gövdesine temas edinceye kadar çevrilmeye devam edilmelidir. Bu iki parça arasında boşluk olmamalıdır. Bu talimata uyulmaması halinde iğne/kanül yerinden çıkabilir ve/veya Luer-lock'ta sızıntı meydana gelebilir.

❺



EN – Remove the needle's/cannula's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
FR – Retirer le capuchon de protection de l'aiguille/la canule en le tirant fermement d'une main tout en tenant le corps de la seringue de l'autre.
DE – Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel/Kanüle, indem Sie mit einer Hand fest daran ziehen und mit der anderen Hand den Spritzenkörper festhalten.
ES – Retire la tapa protectora de la aguja/cánula tirando de ella firmemente con una mano mientras se sujeta el cuerpo de la jeringuilla con la otra.
PT – Retire a tampa protetora da agulha/cânula puxando-a firmemente com uma mão enquanto segura o corpo da seringa com a outra.
IT – Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago/della cannula tirandolo saldamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra.
PL – Zdjąć nasadkę ochronną igły/kaniuli, mocno ją pociągając jedną ręką, jednocześnie przytrzymując korpus strzykawki drugą ręką.
NL – Verwijder de beschermdop van de naald/canule door er stevig aan te trekken met de ene hand terwijl u het hoofdgedeelte van de spuit met de andere hand vasthoudt.
HR – Skinite zaštitni čep igle/kanile tako da ga jednom rukom čvrsto povučete dok drugom rukom držite tijelo štrcaljke.
SL – Zaščitni pokrovček igle/kanile odstranite tako, da ga čvrsto povlečete z eno roko, medtem ko z drugo držite ohišje brizge.
EL – Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας/κάνουλας τραβώντας το σταθερά με το ένα χέρι ενώ κρατάτε το σώμα της σύριγγας με το άλλο.
HU – Távolítsa el a tű/kanül védőkupakját úgy, hogy azt egyik kezével határozottan lehúzza, miközben a fecskendő testét a másik kezével tartja.
TR – Bir elle iğnenin/kanülün koruyucu kapağı sıkıca çekilirken diğer elle şırınganın gövdesi tutularak çıkarılmalıdır.

EN – All pictograms used in the product's labelling are presented below.
FR – Tous les pictogrammes utilisés dans l'étiquetage du produit sont présentés ci-dessous.
DE – Alle in der Produktkennzeichnung verwendeten Piktogramme sind nachstehend aufgeführt.
ES – Todos los pictogramas utilizados en el etiquetado del producto se presentan a continuación.
PT – Todos os pictogramas utilizados na rotulagem do produto são apresentados abaixo.
IT – Di seguito, sono presentati tutti i pittogrammi utilizzati nell'etichettatura del prodotto.
PL – Poniżej przedstawiono wszystkie piktogramy użyte na oznakowaniu produktu.
NL – Alle pictogrammen die in de etikettering van het product worden gebruikt, worden hieronder weergegeven.
HR – Svi piktogrami koji se koriste za označavanje proizvoda prikazani su u nastavku.
SL – Vsi piktogrami, uporabljeni pri označevanju izdelka, so predstavljeni spodaj.
EL – Όλα τα εικονογράμματα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος παρουσιάζονται παρακάτω.
HU – A termék címkéjén használt összes piktogramot az alábbiakban mutatjuk be.
TR – Ürünün etiketinde kullanılan tüm piktogramlar aşağıda sunulmaktadır.

EN – CE mark. FR – Marquage CE. DE – CE-Kennzeichnung. ES – Marcado CE. PT – Marca CE. IT – Marchio CE. PL – Znak CE. NL – CE-markering. HR – Oznaka CE. SL – Oznaka CE. EL – Σήμανση CE. HU – CE-jelölés. TR – CE işareti.	CE 2797	Gel. / Żel. / Γέλη. / Gél. / Jel.
	CE 0123	Needles. / Aiguilles. / Nadeln. / Agujas. / Agulhas. Aghi. / Igły. / Naalden. / Igle. / Βελόνες. / Tű. / İğneler. TSK
	CE 0197	Needles. / Aiguilles. / Nadeln. / Agujas. / Agulhas. Aghi. / Igły. / Naalden. / Igle. / Βελόνες. / Tű. / İğneler. Terumo

Symbol	Description
	EN – Manufacturer. / **FR** – Fabricant. / **DE** – Hersteller. **ES** – Fabricante. / **PT** – Fabricante. / **IT** – Fabbricante. **PL** – Producent. / **NL** – Fabrikant. / **HR** – Proizvođač. **SL** – Proizvajalec. / **EL** – Κατασκευαστής. / **HU** – Gyártó. **TR** – Üretici. **Gel:** TEOXANE S.A. – Les Charmilles, Rue de Lyon, 105 CH-1203 Geneva, Switzerland Tel.: +41 (22) 344 96 36 – FAX: +41 (22) 340 29 33 info@teoxane.com **Needles:** TSK Laboratory, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Toshigi-Ken, 328-0012, Japan Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium **EN** – TEOSYAL PureSense KISS® is CE marked with two approved needles' suppliers. / **FR** – TEOSYAL PureSense KISS® porte le marquage CE avec deux fournisseurs d'aiguilles approuvés. / **DE** – TEOSYAL PureSense KISS® trägt die CE-Kennzeichnung mit zwei zugelassenen Nadellieferanten. / **ES** – TEOSYAL PureSense KISS® tiene el marcado CE con dos proveedores de agujas aprobados. / **PT** – O TEOSYAL PureSense KISS® tem marcação CE com dois fornecedores de agulhas aprovados. / **IT** – TEOSYAL PureSense KISS® ha il marchio CE con due fornitori di aghi approvati. / **PL** – TEOSYAL PureSense KISS® jest oznaczony znakiem CE i ma dwóch zatwierdzonych dostawców igieł. / **NL** – TEOSYAL PureSense KISS® heeft een CE-markering met twee goedgekeurde naaldenleveranciers. / **HR** – TEOSYAL PureSense KISS® označen je oznakom CE s dva odobrena dobavljača igala. / **SL** – TEOSYAL PureSense KISS® ima oznako CE pri dveh odobrenih dobaviteljih igel. / **EL** – Το TEOSYAL PureSense KISS® φέρει σήμανση CE με δύο εγκεκριμένους προμηθευτές βελονών. / **HU** – A TEOSYAL PureSense KISS® CE-jelöléssel rendelkezik, tűk két jóváhagyott beszállítójától. / **TR** – TEOSYAL PureSense KISS®, iki onaylı iğne tedarikçisi ile, CE işaretlidir.
EC REP	**EN** – Authorized Representative. **FR** – Représentant autorisé. **DE** – Bevollmächtigter. **ES** – Representante autorizado. **PT** – Representante autorizado. **IT** – Rappresentante autorizzato. **PL** – Autoryzowany przedstawiciel. **NL** – Gemachtigde. **HR** – Ovlašteni zastupnik. **SL** – Pooblaščeni predstavnik. **EL** – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. **HU** – Meghatalmazott képviselő. **TR** – Yetkili Temsilci. **Teoxane gel and TSK needles:** EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands
	EN – Use-by date. / **FR** – Date de péremption. **DE** – Verwendbar bis. / **ES** – Fecha de caducidad. **PT** – Prazo de validade. / **IT** – Data di scadenza. **PL** – Termin ważności. / **NL** – Uiterste gebruiksdatum. **HR** – Rok valjanosti. / **SL** – Datum uporabe. **EL** – Ημερομηνία λήξης. / **HU** – Felhasználhatósági dátum. **TR** – Son kullanma tarihi.
LOT	**EN** – Batch code. / **FR** – Code de lot. **DE** – Chargenbezeichnung. **ES** – Código de lote. / **PT** – Código do lote. / **IT** – Codice lotto. **PL** – Kod serii. / **NL** – Partijcode. / **HR** – Šifra serije. **SL** – Številka partije. / **EL** – Κωδικός παρτίδας. **HU** – Tételkód. / **TR** – Parti kodu.
SN	**EN** – Serial number. / **FR** – Numéro de série. **DE** – Seriennummer. / **ES** – Número de serie. **PT** – Número de série. / **IT** – Numero di serie. **PL** – Numer seryjny. / **NL** – Serienummer. **HR** – Serijski broj. / **SL** – Serijska številka. **EL** – Σειριακός αριθμός. / **HU** – Gyártási szám. **TR** – Seri numarası.
REF	**EN** – Catalogue number. / **FR** – Numéro de catalogue. **DE** – Katalognummer. / **ES** – Número de catálogo. **PT** – Número de catálogo. / **IT** – Numero di catalogo. **PL** – Numer katalogowy. / **NL** – Catalogusnummer. **HR** – Kataloški broj. / **SL** – Kataloška številka. **EL** – Αριθμός καταλόγου. / **HU** – Katalógusszám. **TR** – Katalog numarası.
	EN – Importer. / **FR** – Importateur. / **DE** – Importeur. **ES** – Importador. / **PT** – Importador. / **IT** – Importatore. **PL** – Importer. / **NL** – Importeur. / **HR** – Uvoznik. **SL** – Uvoznik. / **EL** – Εισαγωγέας. / **HU** – Importőr. **TR** – İthalatçı. TEOXANE France, 25 boulevard Malesherbes, 75008 Paris - France
STERILE	**EN** – Sterilized using steam or dry heat. The gel is sterilized using steam or dry heat. **FR** – Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Le gel est stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. **DE** – Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze. Das Gel ist mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. **ES** – Esterilizado con vapor de agua o calor seco. El gel se esteriliza mediante vapor de agua o calor seco. **PT** – Esterilizado com vapor ou calor seco. O gel é esterilizado com vapor ou calor seco. **IT** – Sterilizzato a vapore o a calore secco. Il gel è sterilizzato a vapore o a calore secco. **PL** – Sterylizowany parą lub suchym ciepłem. Żel jest sterylizowany parą lub suchym ciepłem. **NL** – Gesteriliseerd met stoom of droge hitte. De gel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte. **HR** – Sterilizirano parom ili suhom toplinom. Gel se sterilizira parom ili suhom toplinom. **SL** – Sterilizirano s paro ali suho toploto. Gel je steriliziran s paro ali suho toploto. **EL** – Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. Η γέλη αποστειρώνεται με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. **HU** – Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva. A gél gőzzel vagy száraz hővel van sterilizálva. **TR** – Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir. Jel buhar veya kuru ısı ile sterilize edilir.
STERILE R	**EN** – Sterilized using irradiation. The TSK needles are sterilized using irradiation. **FR** – Stérilisé par irradiation. Les aiguilles TSK sont stérilisées par irradiation. **DE** – Sterilisiert durch Bestrahlung. Die TSK-Nadeln sind durch Bestrahlung sterilisiert. **ES** – Esterilizado con radiación. Las agujas TSK se esterilizan mediante radiación. **PT** – Esterilizado por irradiação. As agulhas TSK são esterilizadas por irradiação. **IT** – Sterilizzato mediante irradiazione. Gli aghi TSK sono sterilizzati mediante irradiazione. **PL** – Sterylizowany za pomocą napromieniowania. Igły TSK są sterylizowane za pomocą napromieniowania. **NL** – Gesteriliseerd met bestraling. De TSK-naalden zijn gesteriliseerd met behulp van straling. **HR** – Sterilizirano zračenjem. Igle TSK sterilizirane su zračenjem. **SL** – Sterilizirano z obsevanjem. Igle TSK so sterilizirane z obsevanjem. **EL** – Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας. Οι βελόνες TSK αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας. **HU** – Besugárzással sterilizálva. A TSK tűk besugárzással vannak sterilizálva. **TR** – Işınlama ile sterilize edilmiştir. TSK iğneleri ışınlama ile sterilize edilir.
STERILE EO	**EN** – Sterilized using ethylene oxide. The Terumo needles are sterilized using ethylene oxide. **FR** – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles Terumo sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. **DE** – Sterilisiert mit Ethylenoxid. Die Terumo-Nadeln sind mit Ethylenoxid sterilisiert. **ES** – Esterilizado con óxido de etileno. Las agujas Terumo se esterilizan mediante óxido de etileno. **PT** – Esterilizado com óxido de etileno. As agulhas Terumo são esterilizadas com óxido de etileno. **IT** – Sterilizzato con ossido di etilene. Gli aghi Terumo sono sterilizzati con ossido di etilene. **PL** – Sterylizowany tlenkiem etylenu. Igły Terumo są sterylizowane tlenkiem etylenu. **NL** – Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De Terumo-naalden zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. **HR** – Sterilizirano etilen-oksidom. Igle Terumo sterilizirane su etilen-oksidom. **SL** – Sterilizirano z etilenoksidom. Igle Terumo so sterilizirane z etilenoksidom. **EL** – Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Οι βελόνες Terumo αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. **HU** – Etilén-oxiddal sterilizálva. A Terumo tűk etilén-oxiddal vannak sterilizálva. **TR** - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Terumo iğneleri etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	EN – Do not use if package is damaged and consult instructions for use. **FR** – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation. **DE** – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten. **ES** – No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. **PT** – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização. **IT** – Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. **PL** – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia. **NL** – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. **HR** – Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu. **SL** – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo. **EL** – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. **HU** – Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást. **TR** – Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun.
	EN – Single sterile barrier system. **FR** – Système de barrière stérile unique. **DE** – Einzel-Sterilbarrieresystem. **ES** – Sistema de barrera estéril individual. **PT** – Sistema de barreira estéril única. **IT** – Sistema a singola barriera sterile. **PL** – System pojedynczej bariery sterylnej. **NL** – Systeem met enkele steriele barrière. **HR** – Sustav pojedinačne sterilne barijere. **SL** – Enojni sterilni pregradni sistem. **EL** – Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. **HU** – Egyszeres steril zárórendszer. **TR** – Tek steril bariyer sistemi.
	EN – Single sterile barrier system with protective packaging outside. **FR** – Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur. **DE** – Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen. **ES** – Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior. **PT** – Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior protetora. **IT** – Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva esterna. **PL** – System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. **NL** – Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant. **HR** – Sustav pojedinačne sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom. **SL** – Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo. **EL** – Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. **HU** – Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással. **TR** – Dış kısmında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi.
	EN – Keep away from sunlight. **FR** – Tenir à l'abri de la lumière du soleil. **DE** – Vor Sonnenlicht schützen. **ES** – Mantener alejado de la luz solar. **PT** – Manter afastado da luz solar. **IT** – Tenere lontano dalla luce solare. **PL** – Chronić przed światłem słonecznym. **NL** – Uit de buurt van zonlicht houden. **HR** – Držati podalje od sunčeve svjetlosti. **SL** – Hranite stran od sončne svetlobe. **EL** – Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. **HU** – Napfénytől távol tartandó. **TR** – Güneş ışığından uzak tutun.
	EN – Temperature limit. / **FR** – Limite de température. **DE** – Temperaturgrenzen. / **ES** – Límite de temperatura. **PT** – Limite de temperatura. / **IT** – Limite di temperatura. **PL** – Zakres temperatury. / **NL** – Temperatuurlimiet. **HR** – Ograničenje temperature. / **SL** – Temperaturne meje. **EL** – Όριο θερμοκρασίας. / **HU** – Hőmérsékleti határérték. **TR** – Sıcaklık sınırı.
	EN – Do not re-use. / **FR** – Ne pas réutiliser. **DE** – Nicht wiederverwenden. / **ES** – No reutilizar. **PT** – Não reutilizar. / **IT** – Non riutilizzare. **PL** – Nie używać ponownie. / **NL** – Niet opnieuw gebruiken. **HR** – Ne upotrebljavati ponovno. **SL** – Večkratna uporaba ni dovoljena. **EL** – Μην επαναχρησιμοποιείτε. / **HU** – Ne használja fel újra. **TR** – Tekrar kullanmayın.
	EN – Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. **FR** – Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. **DE** – Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. **ES** – Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas. **PT** – Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. **IT** – Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche. **PL** – Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia. **NL** – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. **HR** – Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. **SL** – Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. **EL** – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. **HU** – Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. **TR** – Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun.
	EN – Caution. / **FR** – Mise en garde. / **DE** – Vorsicht. **ES** – Precaución. / **PT** – Atenção. / **IT** – Attenzione. **PL** – Ostrzeżenie. / **NL** – Let op. / **HR** – Oprez. **SL** – Opozorilo. / **EL** – Προσοχή. / **HU** – Figyelem. / **TR** – Dikkat.
	EN – Contains a medicinal substance. **FR** – Contient une substance médicamenteuse. **DE** – Enthält ein Arzneimittel. **ES** – Contiene un principio activo. **PT** - Contém uma substância medicinal. **IT** – Contiene una sostanza medicinale. **PL** – Zawiera substancję leczniczą. **NL** – Bevat een medicinale stof. **HR** – Sadržava ljekovitu tvar. **SL** – Vsebuje zdravilno učinkovino. **EL** – Περιέχει φαρμακευτική ουσία. **HU** – Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz. **TR** – Tıbbi bir madde içerir.
UDI	**EN** – Unique Device Identifier. **FR** – Identifiant unique du dispositif. **DE** – Einmalige Produktkennung. **ES** – Identificación única del producto. **PT** – Identificação única do dispositivo. **IT** – Identificativo unico del dispositivo. **PL** – Unikalny identyfikator wyrobu. **NL** – Unieke hulpmiddelidentificatie. **HR** – Jedinstveni identifikator proizvoda. **SL** – Edinstveni identifikator pripomočka. **EL** – Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος. **HU** – Egyedi eszközazonosító. **TR** – Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı.
	EN – To detect printing on the label. **FR** – Pour détecter l'impression sur l'étiquette. **DE** – Zur Erkennung von Aufdrucken auf der Kennzeichnung. **ES** – Para detectar la impresión en la etiqueta. **PT** – Para detectar a impressão na etiqueta. **IT** – Per rilevare la stampa sull'etichetta. **PL** – Wykrywanie druku na etykiecie. **NL** – Om afdrukken op het etiket te detecteren. **HR** – Za otkrivanje ispisa na naljepnici. **SL** – Za zaznavanje tiskanja na etiketi. **EL** – Για τον εντοπισμό της εκτύπωσης στην ετικέτα. **HU** – A címkére nyomtatott szöveg észleléséhez. **TR** – Etiket üzerindeki baskıyı tespit etmek için.

230513/00 - 01/2024