TEOSYAL® PURESENSE
ULTRA DEEP

EN - Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of crosslinked hyaluronic acid of non-animal origin and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anaesthetic properties. Each box contains two syringes of 1 mL with a Luer Lock and a needle of 27 G. Each syringe filled with hyaluronic acid gel is sterilized by heat and has traceability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the medical records). The volume dose of each syringe is indicated on the cardboard box as well as on each syringe.

Composition

Crosslinked hyaluronic acid 25 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 0,3% by mass
Phosphate buffer pH 7,3 q.s. ad 1,2 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products:
Reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volume lost by lipoatrophy in patients undergoing HIV treatment.
Aesthetic indications of TEOSYAL® products:
Modification of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and improvement of skin hydration.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is indicated for facial contour remodelling, volume restoration and improvement of deep tissue ptosis concerns, in areas such as cheeks or upper cheeks, nasal wrinkles (nasal bunny lines), nasolabial folds in mid-to-deep skin areas, such as nasolabial folds.
Lidocaine hydrochloride is a local anaesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure allows it to trap a particular hydric mass in weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissues and hydrates the skin. Its tissue concentration, which varies with age, the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is treated at variable depths depending on the area to be treated: from the deep dermis, subcutaneous tissue, to the superficial hypodermis, depending on the indication. The product, by its viscoelastic properties, creates a volume that corrects wrinkles, fills cutaneous depressions, restores volume and restores the contours of the face. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or several sessions, spaced out over time, may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the health professional in charge of the treatment.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP must not be used:
- for injections in the most superficial layer of the skin (epidermis),
- for injection depths other than those described in «Mode of application»,
- in the case of allergy to hyaluronic acid or lidocaine,
- or infection at or near the treatment site. Injection procedures can lead to bacterial transfer of latent or subclinical herpes infections,
- in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- **in the case of known hypersensitivity to lidocaine and/or amide local anaesthetic agents,**
- in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-assisted lipoplasty,
- in the case of patients with autoimmune diseases,
- In the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart disease, blood disorders
- In the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for a liver disease,
- in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
- in pregnancy, in breastfeeding women, in children under 18 years.
Due to possible interactions with other filling implants, it is not recommended to use TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP in patients who have received other dermal filler products or in those who have filling implants may be present. Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid (possibly permanent) has been placed.
Do not inject into blood vessels.
Do not inject into the periorbital area (eyelid, under eye area/tear through, crow's feet lines).
Do not inject in the glabellar region.
Do not inject into the lips.

Dosage and method of administration

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is designed to be injected by authorised medical practitioners or health care professionals when applicable for aesthetic and medical indications. To minimise the risk of potential complications, the product should only be used by a qualified medical practitioner who has a thorough knowledge of the injection technique, the facial anatomy and physiology of the injection site and its surroundings. Prior to treatment, patients must be questioned carefully on their past medical history and should be informed about the indications, expected results, possible side effects, complications and the potential side effects. The patients' need for pain relief with either local or regional anaesthesia must be taken into account. Areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic prior to injection. Care should be taken to avoid injection into or using the product near blood vessels.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP is designed to be injected slowly, into the dermis, subcutaneous tissue or onto the upper periosteum, depending on the indication treated. Preclinical data and clinical experience have shown that about with a volume up to 3 mL. Therefore, a maximum injected volume of 3 mL per session is considered safe. However, it is up to the health professional in charge of the treatment will decide on the appropriate volume to be injected, based on the clinical assessment and the patient's needs.
Avoid injecting too superficially, as the result of this correction might be prominent.
If the colour of the needle is visible under the skin during injection, the injection depth is too superficial. Reduce the injection superficial.
Stop the injection well before withdrawing the needle from the skin to avoid the product flowing out of the treatment site.
Massage the treated area to distribute the gel to the treated injection depth and the injection technique determine the degree and the duration of correction.
The injected volume and the number of sessions depend upon the area to be treated and the correction required.
The treated sites should be carefully massaged to ensure uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient about the potential side effects related to the injection, which may include, but not limited to the following injection or after a delay. These include, among others (non-exhaustive list):
- Common manifestations: pain at the point of injection, tenderness, redness/erythema, bruising/haematomas, swelling/oedema, firmness/induration, lumps/bumps, itching/pruritus, discoloration/hyperpigmentation.
- Other common side effects: subcutaneous nodules (palpable nodules), nodules (including localised or generalised infection and abscesses), loss of sensitivity around the injected area or temporary paraesthesia, risk of allergy (including hypersensitivity, dermatitis allergic urticaria), nodules (possibly granulomas), implant migration.
- Rare but serious adverse events may occur:
- Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, blindness, necrosis, temporary or permanent vision impairment (including blindness), cerebral ischemia, cerebrovascular accident, stroke, death.
- Immediate hypersensitivity reactions or angioedema and anaphylactic shock.
Before the treatment, the practitioner must instruct the patient to report any adverse event described above or not, or persisting beyond one week.
The practitioner will then inform the product distributor and/or manufacturer immediately and provide all the details as soon as possible. The practitioner should use or prescribe an appropriate treatment.
Any serious incident that occurred in relation to the device should be reported to medicalsteocare.com and the national health authority of the Member State of the user and/or patient is established.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the syringe and needle are mounted correctly. (see steps below described in diagrams 1 to 5).
Step Injection and the angle of the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

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. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of facial anatomy.
Due to treatment, the practitioner must take into account the fact that this filling product contains lidocaine. Check the patient's medical history to ensure there is no risk of allergy to lidocaine. Do not use after the expiry date indicated on the packaging before use. Do not use if the packaging or the product shows signs of deterioration. Do not use if the product appears cloudy. Do not use this syringe. The patient should be advised:
- not take high doses of vitamin E, arginine, and/or anti-inflammatory or anti-coagulants during the week before the injection session,
- to inform the practitioner of any medical treatment in progress,
- to avoid dental treatments, other aesthetic procedures of any type, without waiting 15 days (UV rays, and extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.), during the treatment and the days following it,
- to avoid any sports or physical activity for 48 hours. Side effects do not come into contact with quaternary Ammonium salts (such as Benzalkonium chloride).
If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and the injection area should be taken until it returns to a normal colour.
Do not place the syringe back in the closed vessel or a nerve. Pay attention not to damage a nerve.
Do not massage.
At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. Do not re-use. This device is intended for single use only. Do not re-sterilize. The gel can deteriorate, leading to infection. Do not re-use the needle. Do not reinsert the syringe into the needle.
Dispose of used needles in an appropriate containers.
Sportspeople must be made aware of the fact that this product contains an active ingredient which may cause a positive reaction in a drug test.

Storage conditions

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

FR - Mode d'emploi

Description

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est un gel réticulé transparent, stérile, apyrogène, viscoélastique, d'origine non animale, qui contient 03 % en masse de chlorhydrate de lidocaïne, pour ses propriétés anesthésiantes. Chaque boîte contient deux seringues préremplies de 1 mL munies d'un Luer Lock et d'une aiguille 27 G. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles 25G 1" stériles et deux étiquettes de traçabilité (une à donner au patient et une à conserver dans le dossier médical du patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur le carton et sur chaque seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé 25 mg/mL
Chlorhydrate de lidocaïne 0,3 % en masse
Tampon phosphate pH 7,3 q.s.p. 1,2 mL

Indications

Indications thérapeutiques des produits TEOSYAL®:
Chirurgie reconstructrice : comblement des dépressions dues aux cicatrices, restauration des volumes perdus induits par une lipoatrophie chez les patients traités pour le VIH.
Indications esthétiques des produits TEOSYAL®:
Correction des effets du vieillissement cutané : restauration des volumes, comblement des dépressions cutanées, et amélioration de l'hydratation de l'épiderme.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est indiqué dans le remodelage des contours du visage, la restauration/amélioration du volume et des préoccupations liées à la ptose des tissus profonds, en zones telles que les joues ou les pommettes, les rides nasales (lignes de lapin), les sillons nasogéniens de type moyen à profond, en des zones telles que les sillons nasogéniens.
La lidocaïne chlorhydrate est un anesthésique local destiné à atténuer la sensation de douleur.

Mode d'action

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 piéger une masse d'eau particulière dans l'eau. Il est largement distribué dans les tissus cutanés et hydrate la peau, bien que la teneur diminue avec l'âge, la peau devient plus fine et plus fragile, de premières lignes de cassure initiales apparaissent.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est un implant biodégradable résorbé progressivement au fil du temps.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est traité à des profondeurs variables en fonction de la zone à traiter : dans le derme profond, en tissu sous-cutané, jusqu'à l'hypoderme superficiel, en fonction de l'indication traitée. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP crée un volume qui corrige les rides, comble les dépressions cutanées et augmente ou restaure les contours du visage. En fonction des corrections à apporter et des résultats souhaités, une ou plusieurs séances de traitement/retouches peuvent être nécessaires, espacées dans le temps, pour obtenir un résultat optimal. Ceci doit être déterminé par le soignant en charge du traitement.

Contre-indications

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ne doit pas être utilisé :
- pour des injections dans la couche la plus superficielle de la peau (épiderme),
- pour des profondeurs d'injection autres que celles décrites dans « Mode d'application »,
- s'il est présent des affections cutanées, une inflammation ou une infection au niveau ou à proximité du site de traitement. Les procédures d'injection peuvent entraîner la réactivation d'infections à herpès latentes ou subcliniques,
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents de réaction sévère ou choc anaphylactique,
- **en cas d'hypersensibilité connue à la lidocaïne et/ou des anesthésiques locaux de type amide,**
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou un traitement par ultrasons,
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes,
- chez les patients souffrant de maladies cardiaques et/ou ayant pour une maladie cardiaque (bêta-bloquants),
- chez les patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou traités pour une maladie hépatique,
- chez les patients atteints d'épilepsie ou de porphyrie,
- et chez la grossesse, chez les femmes allaitantes, et chez les enfants.
- Il est déconseillé de mélanger plusieurs produits de comblement injectables. Ce produit ne doit pas être injecté dans des zones pouvant contenir d'autres implants de comblement.
Ne pas injecter ce produit dans une zone contenant un implant autre que de l'acide hyaluronique (éventuellement permanent).
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
Ne pas injecter dans la région péri-orbitaire (paupière, sous l'œil, zones ridées d'un côté à l'autre).
Ne pas injecter dans la région glabellaire.
Ne pas injecter dans les lèvres.

Posologie et méthode d'administration

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP est réservé à l'usage de médecins ou de professionnels de santé habilités, conformément aux réglementations locales. Afin de minimiser le risque de complications potentielles, le produit doit être utilisé par un médecin des praticiens bien entraînés, expérimentés dans les techniques d'injection et familiarisés avec la connaissance de l'anatomie et de la physiologie des sites d'injection et avoisinants. Avant le traitement, le praticien doit interroger le patient sur leurs antécédents médicaux et doivent être informés des indications, des résultats attendus, des effets secondaires possibles, des complications et des effets secondaires potentiels. Le patient doit être informé du soulagement de la douleur par anesthésie locale ou régional doivent être pris en compte. Les zones à traiter doivent se désinfectées à l'aide d'une solution antiseptique adaptée. Il est nécessaire de prendre soin à ne pas injecter ou utiliser les aiguilles fournies dans le boîte.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP doit être injecté lentement dans le derme profond, en sous-cutané ou en sus-périoste, en fonction de l'indication traitée. Des données précliniques et cliniques montrent un succès préférence avec un volume allant jusqu'à 3 mL. Par conséquent, le volume maximal injecté par séance est considéré comme sûr. Le choix de la technique d'injection sera à l'appréciation du professionnel de santé en charge du traitement, en fonction de la zone traitée et de la quantité de produit administrée.
Une l'injection trop superficielle peut se le résultat de la correction pouvant être empâtant.
Si la couleur de l'aiguille est visible sous la peau pendant l'injection, cela suggère une injection potentiellement trop superficielle.
Arrêter l'injection bien avant de retirer l'aiguille de la peau afin d'éviter la fuite du produit du site traité.
Le temps de massage du dépôt à traiter, la profondeur de l'injection et la technique d'injection déterminent le degré et la durée de la correction.
Le volume injecté et le nombre de séances dépendent de la zone à traiter et de la correction souhaitée.
Les sites traités doivent être soigneusement massés afin de répartir uniformément le produit au niveau des sites corrigés.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés au traitement, qui peuvent survenir immédiatement après l'injection ou après un délai. Ceux-ci incluent notamment (liste non exhaustive) :
- Manifestations courantes : au point d'injection, sensibilité, rougeur/erythème, bleus/hématomes, gonflement/œdème, bosselures/bosses, démangeaison, décoloration/hyperpigmentation.
- Effets moins fréquents : réactions inflammatoires, infection/abcès (y compris localisée ou généralisée), perte de sensibilité autour de la zone injectée ou paresthésie temporaire, risque d'allergie (y compris hypersensibilité, urticaire allergique, urticaire), nodules (éventuellement granulomes), migration de l'implant.
- L'injection intravasculaire peut produire une embolisation, une occlusion des vaisseaux sanguins, ischémie, cécité causant des troubles, une altération temporaire ou permanente de la vision (incluant la cécité), ischémie cérébrale, accident cérébrovasculaire, accident vasculaire cérébral, un infarctus.
- Réactions immédiates d'hypersensibilité ou œdème à angio-œdème et un choc anaphylactique.
Avant le traitement, le praticien doit indiquer au patient de signaler tout événement indésirable susmentionné, ou non, ou persistant au-delà d'une semaine.
Le praticien en informera à son tour le distributeur et/ou le fabricant du produit immédiatement et fournira tous les détails dès la présentation devra utiliser ou prescrire un traitement approprié.
Tout événement grave en relation avec le dispositif doit être déclaré auprès de medicalsteocare.com et de l'autorité de santé du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Montage de l'aiguille sur la seringue

Pour une utilisation optimale des produits TEOSYAL® PureSense, il est important que l'aiguille soit correctement montée. (voir les étapes ci-dessous représentées aux schémas 1 à 5).
Étape Injection et l'angle de l'aiguille si vous ressentez une résistance ou une pression.

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 d'usage doivent être prises. Le praticien doit avoir une bonne connaissance d'anatomie faciale.
Suite à le traitement, le praticien doit tenir compte de la présence de lidocaïne dans ce produit. Vérifier le dossier du patient afin de s'assurer qu'il n'est pas allergique à la lidocaïne. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit présentent des signes de dégradation. Ne pas utiliser si le produit semble trouble. Ne pas utiliser cette seringue.
Il est conseillé au patient :
- de ne pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'arginine, d'anti-inflammatoires et/ou anticoagulants la semaine précédant la séance d'injection,
- de prévenir le praticien de tout traitement médical en cours,
- d'éviter les traitements dentaires, tout autre type de procédure esthétique, l'exposition prolongée au soleil, les rayons UV, et les températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam, etc.) pendant le deux semaines suivant le traitement,
- (en raison du risque d'infection), il est recommandé de ne pas mettre du produit cosmétique (maquillage) 15 jours au contraire avec des soins d'immunisation quotidienne (comme de vitamine C ou d'arnica).
En cas de papillonnage immédiat à un moment quelconque pendant l'injection, l'injection doit être arrêtée et toutes les mesures appropriées doivent être prises jusqu'à ce que la couleur revienne.
Veiller à ne pas injecter à proximité d'un vaisseau ou d'un nerf. Veiller à ne pas masser.
Ne pas sur-corriger.
À la fin de la séance de traitement, il est essentiel de jeter tout produit non utilisé restant. Ne pas en utiliser ce produit est à usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Ne pas stériliser. Le produit se dégrade ou qui réduisant son efficacité, ou sécher, ce qui empêcherait son injection ultérieure.
Jeter les aiguilles usagées dans un contenur adapté.
Les sportifs doivent être informés du fait que ce produit contient un composé pouvant induire une réaction positive aux tests anti-dopage.

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C à l'abri de la lumière.
Avant utilisation, vérifier l'absence de tout dommage visible sur l'emballage.

DE - Gebrauchsanweisung

Beschreibung

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ist ein steriles, transparentes, nicht pyrogenes, viskoelastisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs und enthält 0,3 Gewichtsprozent Lidocainhydrochlorid, wegen seiner anästhetischen Eigenschaften. Packung enthält zwei Spritzen à 1 mL mit Luer Lock und einer Kanüle 27 G. Jede Spritze enthält hyaluronsäure Gel wird durch die Hitze sterilisiert und verfügt über Rückverfolgbarkeitsaufkleber (von denen einen dem Patienten zu übergeben und eines von ihnen in der Patientenakte aufzubewahren). Das Volumen der Spritzen ist auf der Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Vernetzte Hyaluronsäure 25 mg/mL
Lydocainhydrochlorid 0,3 Masse-%
Phosphatpuffer pH 7,3 Menge ausreichend für 1,2mL

Indikationen

Therapeutische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Rekonstruktive Chirurgie, Auffüllen von Hautvertiefungen aufgrund von Narben, Rekonstruktion des verlorenen Volumens durch Lipoatrophie bei Patienten, die sich einer HIV-Behandlung unterziehen.
Ästhetische Indikationen für TEOSYAL® Produkte:
Verbesserung reifer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllen von Hautvertiefungen und Falten, Regulierung des Hautbildes und Verbesserung der Hydratation.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ist indiziert für die Remodellierung der Gesichtskontur, zur Wiederherstellung/Verjüngung des Volumens und zur Korrektur von geringfügiger Gewebeptosis im Bereich der Wangen oder im oberen Wangenbereich, bei auch angesagt zur Unterspritzung tiefer Falten und Linien in dicken Hautbereichen wie Nasolabialfalten.
Lidocain-Hydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das zur Schmerzlinderung dient.

Wirkmechanismus

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Grundsubstanz der dermalen extrazellulären Matrix. Hyaluronsäure wirkt wie ein echter molekularer Schwamm und kann eine bestimmte spezifischen Auffluss bis zum Tausendfachen Ihres Gewichts. Hyaluronsäure ist weit verbreitet in den Hautgewebe und hydratisiert die Haut, obwohl ihre Gewebekonzentration, die mit dem Alter abnimmt, die Haut, Ihre Konsistenz nimmt zudem mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und empfindlicher, erste Risslinien erscheinen.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ist ein biologisch abbaubares Implantat, das mit der Zeit allmählich resorbiert wird.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP wird je nach zu behandelnden Bereich in unterschiedlicher Tiefe injiziert: in die tiefe Dermis, subkutanes Gewebe oder in die tiefe Hypodermis, je nach der zu behandelnden Indikation. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP erzeugt aufgrund seiner viskoelastischen Eigenschaften ein Volumen, das Falten und Hautvertiefungen ausfüllt, die Konturen des Gesichts wiederherstellt, je nach gewünschter Korrektur und zu erreichenden Ergebnissen sind für ein optimales Korrekturergebnis eine oder mehrere Behandlungssitzungen erforderlich, mit Abstand zwischen den Behandlungen.

Kontraindikationen

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP darf nicht angewendet werden:
- für Injektionen in die oberste Hautschicht (Epidermis),
- für Injektionstiefen anders als in Anwendungsbereich beschriebene Injektionstiefen
- bei allergischen Patienten am Behandlungsbereich oder Hyaluronsäure oder Lidocain, bei Anzeichen von Infektionen oder Hautläsionen im Behandlungsbereich oder Herpesvirusinfektionen führen
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure, mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischer Schock in der Vorgeschichte
- bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und/oder Lokalanästhetika vom Typ Amid
- in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder ultraschallgestützten Lipoplastie
- bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen
- bei Patienten mit Herzerkrankungen und/oder bei Behandlung von Herzerkrankungen (Betablocker)
- bei Patienten mit Insuffizienz der Leberzellen und/oder bei Behandlung einer Lebererkrankung
- bei Epileptikern oder Porphyrie-Patienten
- bei Schwangerschaft, Stillende Frauen und bei Kindern.
Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Füllmaterialien wird empfohlen, TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP nicht bei Patienten zu verwenden, die bereits Produkte zur Injektion, die bereits mit anderen Filler-Produkten behandelt wurden oder die Implantate haben. Injizieren Sie das Produkt in einen anderen Implantat (oder permanentes Implantat) als Hyaluronsäure nicht.
Darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.
Nicht in den Periorbitalbereich injizieren (Augenlid, Bereich unter Augen/Tränenrinne, Augenfältchen) injizieren.
Nicht in die Glabellaregion injizieren.
Nicht in die Lippen injizieren.

Dosierung und Anwendung

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP ist bestimmt für die Injektion durch autorisierte medizinische Fachkräfte oder Gesundheitsfachkräfte mit lokal geltenden Vorschriften. Zur Minimierung der Risiken von potenziellen Komplikationen darf das Produkt nur von einem Arzt verwendet werden, der über eine gute Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie der Injektionsstelle und der umliegenden nachweisen können. Vor der Behandlung müssen die Patienten sorgfältig befragt werden. Vorgeschichte des Patienten werden und sollen über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Nebenwirkungen, Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Je nach Patient ist zu Schmerzlinderung durch Anästhesie oder Lokalanästhesie zu sorgen. Die zu behandelnden Stellen müssen mit einem geeigneten Antiseptikum Lösung zu desinfizieren. Es wird dringend empfohlen, das Produkt nicht in Blutgefäßen zu injizieren oder Nadeln durchführen.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP soll langsam in die tiefe Dermis, subkutan oder in das obere Periperiost injiziert werden, je nach der zu behandelnden Indikation. Präklinische Daten und klinische Erfahrung haben gezeigt, dass ca. 3 mL. Daher wird das injizierte Volumen von bis zu 3 mL pro Sitzung als sicher angesehen. Es ist jedoch Ihrem Ermessen überlassen, das geeignete Volumen zu injizieren, basierend auf der klinischen Beurteilung und den Bedürfnissen des Patienten.
Vermeiden Sie eine Injektion zu oberflächlich, da dies zu einer Korrektur führen kann, die sichtbar ist.
Wenn die Farbe der Nadel während der Injektion unter der Haut sichtbar ist, ist die Injektionstiefe zu oberflächlich.
Stopfen Sie die Injektion kurz bevor Sie die Nadel aus der Injektionsstelle herausziehen, um zu verhindern, dass das Produkt aus der Injektionsstelle abfließt.
Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art der Injektionstechnik, der Menge des injizierten Produkts und der Injektionstechnik abhängig.
Das injizierte Volumen und die Anzahl der Sitzungen hängen von dem zu behandelnden Bereich und der erforderlichen Korrektur ab.
Behandelte Bereiche quer massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung informieren, die unmittelbar nach der Injektion oder verzögert auftreten. Dazu gehören (unvollständige Aufzählung):
- Gängige Anzeichen: Schmerzen am Injektionspunkt, Empfindlichkeit, Rötung/Erythem, Blutergüsse (Hämatome), Schwellungen (Ödeme), Verhärtungen, Beulen, und Knoten, Juckreiz, Verfärbung/Hyperpigmentierung, subkutane Knoten (palpable Geleeperlen), Entzündungsreaktionen, Infektionen (einschließlich lokaler oder generalisierter Infektionen und Abszesse), Sensibilitätsverlust im Injektionsbereich oder vorübergehende Taubheitsgefühl, Gefahr einer allergischen Reaktion (einschließlich Überempfindlichkeit, atopische Dermatitis, allergische Urticaria), Knoten (möglicherweise Granulome), Implantatwanderung.
- Es kann zu seltenen jedoch schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:
- Intravaskuläre Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämie, Hautgewebenekrose, vorübergehenden oder dauerhaften Sehstörungen (einschließlich Blindheit), zerebraler Ischämie, zerebrovaskulärer Hirnblutungen mit Schlaganfall oder Tod führen.
- Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen oder Ödeme in Angioödem und anaphylaktischem Schock.
Vor der Behandlung muss der Arzt den Patienten anweisen, ihn über alle unerwünschten Ereignisse, egal, ob sie oder verzögert auftreten oder über Wochen hinaus, zu informieren.
Der Arzt muss dann so rasch wie möglich den Vertreiber und/oder Hersteller (medicalsteocare.com) anzeigen. Der Arzt muss die Informationen so schnell wie möglich bereitstellen.
Der Arzt sollte eine geeignete Behandlungsmethode ergreifen oder verschreiben.
Jeder Medizinprodukt ist an (medicalsteocare.com) und an die nationale Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz von TEOSYAL® PureSense-Produkten ist es wichtig, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (siehe die nachfolgend in den Abbildungen 1 bis 5 beschriebenen Schritte).
Sollten Sie beim Spritzen einen ungewöhnlichen Druck oder Widerstand spüren, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und tauschen Sie die Nadel aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Injektion von Weichgewebe-Fillern ist ein medizinisches Verfahren, das wie jeder andere Verfahren Risiken für eine Infektionsrisiko birgt. Die Injektion muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und es sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Darüber hinaus muss der Arzt über gute Kenntnisse der Gesichtsanatomie verfügen.
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP enthält Lidocain. Vor der Behandlungsarzt muss diesen Filling-Präparat Lidocain enthält. Verfallsdatum auf dem Produktetikett und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Falls sich der Inhalt einer Spritze ändert, Blasen aufweist und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen:
- keine hohe Dosen Vitamin E, Arginin und/oder Anti-Entzündungs- oder Gerinnungshemmer Dosen in Woche vor der Injektionssitzung einzunehmen,
- Ihr Zahnarzt oder Ihren Arzt über eine laufende Behandlung zu informieren,
- 15 Tagen nach der Behandlung keine Ästhetik-Verfahren anwenden,
- 48 Stunden nach der Behandlung keine Sport oder Zahnarztbehandlungen, andere ästhetische Eingriffe jeglicher Art, längere Sonnenbadungen und UV-Strahlung oder Temperaturen extreme Kälte, Sauna, Hammam usw.) zu vermeiden.
Aufgrund der Risiko Weichwerdenden dürfen TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP nicht gleichzeitig mit quartären Ammoniumverbindungen (wie Benzalkoniumchlorid) verwendet werden. Falls bei der Injektion Zeitpunkt während der Injektion, sollte die Injektion unverzüglich gestoppt und die betroffenen Bereich verreiben, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
Darauf achten, nicht in die Nähe eines Blutgefäßes oder eines Nervs zu injizieren. Vorsicht, nicht zu massieren.
Nach Beendigung der Behandlung muss das Produkt, das sich nicht mehr in der Spritze befindet, ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Spritze darf nicht wieder in die Nadel eingesetzt werden.
Die Nadel darf nicht wiederverwendet werden. Die Nadel darf nicht wiederverwendet werden. Die Nadel darf nicht wiederverwendet werden.

- da ne primena visoki doze vitamin E, antivitamin, protimaslasnih/antitrombotičnih sredstva ili antimetaboličnih sredstva u kombinaciji sa TEOSYAL® PureSense®
- da ne primenjuje u kombinaciji sa drugim injekcijama u istom tretiranom delu
- da izbegava gentamicin nemenje, glycyl eritromisin posusujuće ili acikovirski lekovi, propofolsumnim izotonske ili crvenilo cisplatina, UV zraka ili eritromycin tiamina/prazno (crnica crvena, crna), razne farmi e dr.) b propusnosna na glav cerebral crna propusnosna.
- TEOSYAL® Pure ne smeju se kombinovati ne preporučuje kiselinu
- TEOSYAL® Pure ne treba biti u kontakt s vrtlarskim alkoholnim rastvorima ili hlorheksidinom.
- Ako ste pomoć na inkasirajuće nenosećeg ili nosećeg ili ne tome ne preporučuje se da koristite TEOSYAL® PureSense® u slučaju da ste trenutno u toku ili ste imali aktivne infekcije u bilo kom delu tela.
- Da ne koristite TEOSYAL® PureSense® ako ste u prošlosti imali ne reče. Da ne koristite da ne ne ne sacrine nepr.
- Da ne ne koristite prepuniti.
- Ostavljeni nenaslonjeno prepuniti ne sovkanje sadržavetrene crna ispre ne. Da ne koristite da ne ne sacrine nepr.
- Da ne ne koristite prepuniti.
- Ne koristite ako je ambalaža oštećena ili ako je rok upotrebe istekao