TEOSYAL® PURESENSE
REDENSITY 1

TEOXANE SA
info@teoxane.com

EN - Instructions for use

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

Description

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

Hyaluronic acid is a major constituent of the ground substance of the dermal extracellular matrix. A genuine molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap up to a thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin becomes thinner and fragile, initial skin fracture lines appear. Thanks to its marked fluidity and its viscoelastic properties, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is evenly distributed. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a lasting improvement in the skin's texture and elasticity.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. The estimated lifetime of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is at least 3 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.

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

Composition

Hyaluronic acid...15 mg/mL
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride ....0.3% by mass
Supplemented phosphate buffer* pH 7.3..................q.s. ad 1 mL**

**the specific ingredients present in the supplemented phosphate buffer are α-lipoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cysteine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate, copper sulfate pentahydrate, sodium chloride.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is also available in syringe of 3 mL.*

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is indicated for the enhancement of skin quality, of skin hydration and correction of withered skin marked by signs of ageing on the face, neck and neckline. It is also indicated for the prevention of superficial fine wrinkles (forehead lines, crow's feet, perioral rhytids, neck lines).
Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 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 having a known hypersensitivity to one of the ingredients of the supplemented phosphate buffer,
- patients with autoimmune diseases,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

Because of the presence of lidocaine, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 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/27G can be used (the compatibility with cannulas TSK 25G/50mm and TSK 27G/38mm has been verified). When a cannula is used, an entry point is made in the skin with a sharp needle of appropriate size.

Depending on the area to be treated, TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 is injected slowly at variable depths: into the dermis or subcutaneously. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional in charge of the treatment. Two to three treatment session at an interval of 3 or 4 weeks are generally advised, followed by a session 2-to-3 times per year to maintain optimal results. It is recommended to use a maximum volume of 6 mL per session (as per pre-clinical and clinical data). 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. The sites to be treated can be injected with a multipuncture and/or a fanning technique. 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.

BG - инструкция за употреба

Да се прилага само от подходящо обучени медицински специалисти, квалифицирани или упълномощени в съответствие с националното законодателство.

Описание

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е стерилен, прозрачен, непирогенен, вискоеластичен гел, произведено от неомрежена хиалуронова киселина с неживотински произход (от хиалуронова киселина със средно молекулно тегло над 1 милион далтона) и съдържа 0.3% (от масата) лидокаинов хидрохлорид поради неговите анестетични свойства. Всяка кутия съдържа една или две предварително напълнени спринцовки TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. За всяка спринцовка в кутията има две стерилни игли 30G1/2" и два етикета за проследимост (единият е за пациента, а другият трябва да се пази от лекаря в медицинската документация на пациента). Обемът на гела във всяка спринцовка е посочен на картонената кутия, както и на всяка спринцовка.

Хиалуроновата киселина е главната съставка на основната субстанция на дермалния извънклетъчен матрикс. Тя е истинска молекулярна гъба, като нейната спираловидна структура и позволява да задържа вода до хиляда пъти над собственото и тегло. Широко разпространена е в кожната тъкан и хидратира кожата, въпреки че съдържанието и намалява с възрастта. С изтъняването на кожата тя става по-крехка и по нея се появяват първите линии на разкъсване. Благодарение на неговата забележителна течливост и вискоеластичните му свойства TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 се разпределя равномерно. Това свойство гарантира поддържането на оптимално ниво на хидратация на кожата и води до трайно подобряване на текстурата и еластичността на кожата.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е биоразградим имплант, който се резорбира постепенно с течение на времето. Изчисленият живот на TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е най-малко 3 месеца. Продължителността на процедурата зависи от няколко фактора, включително типа на кожата, дълбочината на бръчката, която ще бъде третирана, областта на инжектиране, инжектирания обем, физиологията на пациента и неговия начин на живот.

При показанията им за естетични цели продуктите TEOSYAL® не са предназначени за медицинска цел. Следователно немедицинската полза от изделията TEOSYAL® се разбира като клинично действие. Като цяло 70 до 100% от пациентите получават естетично подобрение на третираната област след инжектиране, на базата на данни, събрани през цялото време на програмата за клинични проучвания.

Състав

Хиалуронова киселина...15 мг/мл
Други съставки:
Лидокаинов хидрохлорид.......................................0.3% от масата
Обогатен фосфатен буфер*
pH 7.3 ....колкото е необходимо до 1 мл**

**специфичните съставки, присъстващи в обогатения фосфатен буфер, са алфа-липоева киселина, глутатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолевцин, L-левцин, L-лизинов монохидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксинов хидрохлорид, цинков ацетат дихидрат, меден сулфат пентахидрат, натриев хлорид.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 се предлага и в спринцовка 3 мл.*

Показания

Показания на TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 за естетични цели:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 е показан за подобряване на качеството на кожата, хидратация на кожата и коригиране на повяхнала кожа, белязана от признаци на стареене, по лицето, шията и деколтето. Той е показан също и за предотвратяване на повърхностни фини бръчки (челни линии, пачи крак, периорални ритиди, линии по шията).
Лидокаинов хидрохлорид е локално анестетично средство, предназначено за намаляване на усещането за болка.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 не трябва да се прилага при:
- пациенти с кожни заболявания, възпаление или инфекция на мястото на третиране или близо до него. Процедурите по инжектирането могат да доведат до реактивиране на латентна или субклинична херпес вирусна инфекция;
- пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина, с анамнеза за тежка алергия или анафилактичен шок;
- пациенти със известна свръхчувствителност към някоя от съставките на обогатения фосфатен буфер;
- пациенти с автоимунни заболявания;
- бременни, кърмещи жени или пациенти на възраст под 18 години.

Поради наличието на лидокаин TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 не трябва да се прилага при:
- **известна свръхчувствителност към лидокаин и/или амидни локални анестетични средства;**
- пациенти със сърдечни заболявания и/или подложени на лечение за сърдечни заболявания (бета-блокери);
- пациенти с хепатоцелуларна недостатъчност и/или подложени на лечение за чернодробно заболяване;
- пациенти, страдащи от епилепсия или порфирия.

Да не се използва в комбинация с други естетични процедури (като пилинг, лазерна или ултразвукова процедура). Да не се инжектира в най-повърхностния слой на кожата (епидермиса) и при дълбочина на инжектиране, различна от описаните в раздел „Дозировка и начин на приложение". Да не се инжектира във или близо до кръвоносен съд, или близо до нерв.

Дозировка и начин на приложение

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения или незадоволителни резултати (включително лицева асиметрия), продуктът трябва да се използва само от добре обучени медицински специалисти с опит в техниките на инжектиране и добре запознати с анатомията и физиологията на мястото на инжектиране и заобикалящите го зони. **Освен това Teoxane предоставя на медицинските специалисти обучително съдържание. Моля, консултирайте се с www.teoxane.academy.** Преди процедурата от пациентите трябва да се снеме анамнеза за минали и настоящи заболявания или лекарства, които биха могли да окажат влияние върху процедурата, и те трябва да бъдат информирани за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти. Трябва да се оцени нуждата на пациентите от облекчаване на болката с локално или регионално анестетично средство. Зоните, които ще бъдат третирани, трябва да се дезинфекцират с подходящ антисептичен разтвор. Поради риск от взаимодействие се препоръчва филърите TEOSYAL® да не влизат в контакт с четвъртични амониеви соли (като бензалкониев хлорид).

Важно е да се използва подходяща стерилна игла в зависимост от показанията за инжектиране и/или инжекционната техника. Подходящи игли (от одобрените доставчици TSK или Terumo) са доставени със спринцовката в кутията. Като алтернатива на иглата може да се използва тъпа канюла 25G/27G (съвместимостта с канюли TSK 25G/50 mm и TSK 27G/38 mm е верифицирана). Когато се използва канюла, в кожата се прави входна точка с остра игла с подходящ размер.

В зависимост от третираната зона TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 се инжектира бавно на различна дълбочина: в дермата или подкожно. В зависимост от корекциите, които трябва да се направят, както и от търсените резултати, може да са необходими една или повече сесии на процедурата, за да се получи оптимален резултат. Това трябва да се определи от медицински специалист, отговарящ за процедурата. За да се поддържат оптимални резултати, обикновено се препоръчват две до три сесии на процедурата през интервал от 3 или 4 седмици, последвани от една сесия 2 до 3 пъти годишно. Препоръчва се да се използва максимален обем 6 мл за една сесия (според предклиничните и клиничните данни). Медицинският специалист, отговарящ за процедурата, ще вземе решение за техниката на инжектиране в зависимост от третираната зона и нужния обем от продукта. Местата, които ще бъдат третират, могат да бъдат инжектирани с многоточкова и/или ветрилообразна техника. Третираните места трябва да се масажират внимателно, за да се осигури равномерно разпределение на продукта на коригираните места.

Странични ефекти

Медицинският специалист трябва да информира пациента за потенциалните странични ефекти, свързани с процедурата, които могат да възникнат веднага след инжектиране или с известно забавяне. Силно се препоръчва наблюдение на пациента в рамките на 30 минути непосредствено след инжектиране и медицинският специалист трябва да напомни на пациента да се консултира с медицинско лице, ако страничните ефекти не отшумят спонтанно. Медицинският специалист трябва да използва или предпише подходящо лечение в зависимост от медицинските си познания, характеристиките на пациента и развитието на симптомите. Най-често срещаните лечения може да включват противовъзпалителни лекарства, антибиотици или разтваряне на импланта. Преди процедурата медицинският специалист трябва да инструктира пациента да докладва всяко ново или продължително нежелано събитие, описано или не по-долу.

Следните усложнения, съобщени в клиничната литература и/или установени по време на клиничните изпитвания, са добре известни реакции към дермални филъри, съдържащи хиалуронова киселина. Те включват, наред с останалите (непълен списък):
- Чести реакции от процедурата (≥1/100) на мястото на инжектиране, обикновено леки и отшумяващи от само себе си: болка на мястото на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритем, кръвонасядане/хематоми с възможно кървене и/или образуване на мехури, подуване/едем, втвърдяване/индурация, бучки/подутини (включително папули), сърбеж.
- Вероятни, но не толкова чести усложнения (≥1/1 000 и ≤1/100): дисхромия/промяна в цвета, възпалителни реакции (с възможна хипертермия), инфекция (включително локализирана или генерализирана инфекция и абсцеси), загуба на чувствителност около инжектираната област или временна парестезия (с възможно свързано преходно двигателно нарушение), риск от алергия (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможни грануломи), миграция на импланта.
- Въпреки че не са открити чрез клинични изпитвания на TEOXANE, в клиничната литература има съобщения за редки, но сериозни нежелани събития (≤1/1 000) във връзка с филъри с хиалуронова киселина, установени като част от надзора след пускане на пазара на филъри TEOSYAL®: незабавна реакция на свръхчувствителност до ангиоедем или анафилактичен шок, инжектиране във или близо до кръвоносен съд, което може да доведе до емболизация, съдова оклузия, исхемия и кожна/тъканна некроза. Макар и изключително редки (около 1/1 000 000), най-сериозните случаи на съдова оклузия може да доведат до временно или трайно увреждане на зрението или мозъчна исхемия/хеморагия, водеща до инсулт, който може да причини смърт.

Рискът от емболизация, съдова оклузия, исхемия и кожна/тъканна некроза с последващо увреждане на зрението, мозъчна исхемия/хеморагия или инсулт се увеличава при инжектиране в носа или в глабелата.

Други несериозни реакции, съобщени на Teoxane (с честота под 1/100 000) и вероятно свързани с изделието или процедурата, включващи главоболие/невралгия, фиброза, целулит образуване на белези и телангиектазия.

Съобщаване на странични ефекти

Медицинският специалист ще информира производителя (medical@teoxane.com) и/или дистрибутора на продукта за всякакви странични ефекти възможно най-бързо.
Освен това, ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, това трябва да бъде съобщено незабавно на medical@teoxane.com и на националния здравен орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Предпазни мерки при употреба

Инжектирането на филър в мека тъкан е медицинска процедура, която включва присъщ риск от инфекция, като всяка процедура от този тип. Трябва да се извършва в подходяща среда и да се вземат всички обичайни предпазни мерки. Поради липсата на данни относно възможните взаимодействия с други запълващи импланти (запълващи импланти с хиалуронова киселина или други, евентуално постоянни импланти), медицинският специалист ще направи оценка и ще вземе решение за допълнителни инжекции с други запълващи импланти в зависимост от естеството и времето на предишната процедура.
Преди процедурата медицинският специалист трябва да вземе предвид факта, че този филър съдържа лидокаин.
Пациентът трябва да бъде посъветван:
- да не приема високи дози витамин Е, аспирин, противовъзпалителни средства или антикоагуланти през седмицата преди инжекционната сесия;
- да не използва грим 12 часа след инжектиране;
- да избягва стоматологични процедури, други естетични процедури от всякакъв тип, продължително излагане на слънце, UV лъчи и екстремни температури (силен студ, сауна, хамам и др.) две седмици след процедурата.

Ако се появи признак на потенциална съдова оклузия (побеляване на кожата или мраморна кожа, болка, изтръпване и т.н.) по всяко време на процедурата, инжектирането трябва да бъде спряно и трябва да се предприемат всички подходящи действия.
Избягвайте свръхкорекция.
Спортистите трябва да са наясно с факта, че този продукт съдържа лидокаин, който може да стане причина за положителна реакция при тест за наркотици.

Предпазни мерки при съхранение и изхвърляне

Да се съхранява между 2°C и 25°C далеч от пряка слънчева светлина. Осигурете съхранение на продукта в складова зона, където няма да настъпят промени в опаковката, и преди употреба се уверете, че няма видими признаци на увреждане на опаковката. Преди употреба проверете срока на годност върху етикета на продукта. Да не се използва след изтичане на срока на годност, ако опаковката е повредена, в случай че опаковката е била отворена неволно преди употреба или ако условията на съхранение не са спазени. В случай че съдържанието на спринцовката показва признаци на разделяне, мехурчета и/или изглежда мътно, не използвайте тази спринцовка. В края на процедурата е от съществено значение да се изхвърлят всички останали неизползвани продукти. Спринцовката и иглите се доставят стерилни и не са предназначени за повторна стерилизация, а са само за еднократна употреба. Поради това не използвайте повторно нито спринцовката, нито иглите, за да се избегне влошаване на качеството на гела, намаляващо неговата ефикасност (гелът може да изсъхне, което ще попречи на изтичането му през иглата), неподходящо поведение на гела (напр. образуване на токсично съединение) или риск от инфекция. Изхвърляйте по безопасен начин използваните игли/канюли с техния протектор в подходящи контейнери, за да се избегне рисковe от нараняване и/или инфекция в резултат на убождане с игла.
След инжектирането на пациента трябва да се даде карта за импланта. Информацията, която трябва да се предостави на пациента относно имплантираното медицинско изделие, е налична на този уебсайт: www.teoxane.com/productinfo.
Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ще бъде налично в Eudamed (European database on medical devices [Европейската база данни за медицинските изделия]) (веднага щом стане активно) на следния уебсайт: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.Списъкът с хармонизирани стандарти и общи спецификации, приложени към изделието, е наличен в SSCP. Електронна инструкция за употреба е налична на следния уебсайт: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Допълнителна инструкция за употреба може да бъде предоставена безплатно при поискване.

Поставяне на иглата/канюлата върху спринцовката

За оптимална употреба на продуктите TEOSYAL® PureSense е важно иглата/канюлата да е правилно свързана със спринцовката (вижте стъпките по-долу, описани в диаграми 1 до 5). Спрете инжектирането и сменете иглата/канюлата, ако усетите запушване или натиск по време на инжектиране. Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката. Не докосвайте иглата/канюлата директно с ръце. Когато свързвате иглата/канюлата със спринцовката, не пренатягайте и не упражнявайте никакъв страничен натиск.

CS – Návod k použití

Tento přípravek mohou aplikovat pouze řádně proškolení zdravotničtí pracovníci, kteří jsou kvalifikovaní nebo akreditovaní v souladu s vnitrostátními zákony.

Popis

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je sterilní, transparentní, nepyrogenní, viskoelastický gel vyrobený z nezesíťované kyseliny hyaluronové (Hyaluronic Acid, HA) neživočišného původu (o průměrné molekulové hmotnosti vyšší než 1 milion Daltonů) a pro jeho anestetické vlastnosti obsahuje 0.3 hmotn. % lidokain hydrochloridu. Každá krabička obsahuje jednu nebo dvě předplněné injekční stříkačky přípravku TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Ke každé injekční stříkačce jsou v krabičce dvě sterilní jehly 30 G / 12,7 mm a dva štítky pro sledovatelnost (jeden náleží pacientovi a druhý bude lékař uchovávat ve zdravotní dokumentaci pacienta). Objem gelu v každé injekční stříkačce je uveden na krabičce i na každé injekční stříkačce.

Kyselina hyaluronová je hlavní složkou základní látky dermální extracelulární matrix. Originální molekulární houbička, jejíž helikoidální struktura jí umožňuje zachytit ve vodě až tisícnásobek její hmotnosti. Je široce distribuována do kožní tkáně a hydratuje pokožku, i když její obsah s věkem klesá. Jakmile je kůže tenčí a křehčí, objeví se první známky popraskané kůže. Díky značné tekutosti a viskoelastickým vlastnostem se přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 rovnoměrně distribuuje. Tyto vlastnosti zajišťují udržení optimální úrovně kožní hydratace a vedou k trvalému zlepšení textury a pružnosti pokožky.

Přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je biologicky rozložitelný implantát, který se postupně resorbuje. Odhadovaná životnost implantátu TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je nejméně 3 měsíce. Délka ošetření závisí na několika faktorech, včetně typu pokožky, závažnosti ošetřované vrásky, oblasti vpichu, injekčně aplikovaného objemu, jakož i fyziologických faktorů a životního stylu pacienta.

V estetických indikacích neexistuje u přípravků TEOSYAL® zamýšlený lékařský účel. Proto se nelékařský přínos přípravků TEOSYAL® považuje za klinickou účinnost. Podle údajů shromážděných v rámci programu klinických studií došlo celkově u 70 až 100 % pacientů po injekci k estetickému zlepšení ošetřované oblasti.

Složení

Kyselina hyaluronová...15 mg/mL
Další složky:
Lidokain hydrochlorid ....0.3 hmotn. %
Doplněný fosfátový pufr* pH 7.3 ....q.s. ad 1 mL**

**specifickými složkami přítomnými v doplněném fosfátovém pufru jsou kyselina α-lipoová, glutathion, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, monohydrát L-lysinu, glycin, L-valin, L-threonin, L-prolin, pyridoxin hydrochlorid, dihydrát acetátu zinečnatého, pentahydrát síranu měďnatého, chlorid sodný.*
***Přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je k dostání rovněž ve stříkačce o objemu 3 mL.*

Indikace

Estetické indikace přípravku TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
Přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 je indikován ke zlepšení kvality pokožky, její hydratace a ke korekci poklesávající pokožky, která se vyznačuje známkami stárnutí na obličeji, krku a v oblasti dekoltu. Je rovněž indikován k prevenci povrchových jemných vrásek (vrásky na čele, oční vrásky, periorální rytidy, vrásky na krku).
Lidokain hydrochlorid je lokální anestetikum určené ke zmírnění bolestivosti.

Kontraindikace

Přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 se nesmí používat v následujících případech:
- u pacientů s kožními poruchami, zánětem nebo infekcí v místě ošetření nebo v jeho blízkosti. Injekční postupy mohou vést k reaktivaci latentní nebo subklinické infekce herpes virem,
- u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou, se závažnou alergií nebo anafylaktickým šokem v anamnéze,
- u pacientů se známou přecitlivělostí na jednu ze složek doplněného fosfátového pufru,
- u pacientů s autoimunitními onemocněními,
- u těhotných, kojících žen nebo pacientů mladších 18 let.

Z důvodu přítomnosti lidokainu se přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nesmí používat v následujících případech:
- **známá hypersenzitivita na lidokain a/nebo amidová lokální anestetika,**
- u pacientů se srdečními onemocněními a/nebo podstupujících léčbu srdečního onemocnění (betablokátory),
- u pacientů s hepatocelulární insuficiencí a/nebo podstupujících léčbu jaterního onemocnění,
- u pacientů trpících epilepsií nebo porfyrií.

Nepoužívejte v kombinaci s jinými estetickými zákroky (jako je peeling, laserové ošetření nebo ultrazvukové ošetření). Neaplikujte injekci do nejvrchnější vrstvy kůže (epidermis) a do jiné injekční hloubky, než je uvedeno v části „Dávkování a způsob podání". Neaplikujte injekci do krevní cévy ani do její blízkosti nebo do blízkosti nervu.

Dávkování a způsob podání

Aby se minimalizovalo riziko možných komplikací nebo neuspokojivých výsledků (včetně obličejové asymetrie), přípravek by měli používat pouze dobře vyškolení zdravotničtí pracovníci, kteří mají zkušenosti s injekčními technikami a jsou obeznámeni s anatomií a fyziologií místa vpichu a jeho okolí. **Společnost Teoxane navíc poskytuje zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály, viz www.teoxane.academy.** Před ošetřením je nutné se pacientů dotázat na anamnézu a aktuální zdravotní stav nebo léky, které by mohly zákrok ovlivnit. Pacienty je nutné informovat o indikacích, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, bezpečnostních upozorněních a možných vedlejších účincích. Je nutno posoudit potřebu zmírnění bolesti pacientů pomocí lokálního nebo regionálního anestetika. Oblasti, které mají být ošetřeny, je nutno dezinfikovat vhodným antiseptickým roztokem. Vzhledem k riziku interakce se doporučuje, aby výplně TEOSYAL® nepřišly do styku s kvartérními amonnými solemi (jako je benzalkoniumchlorid).

Podle indikace pro injekční aplikaci a/nebo injekční techniky je důležité použít vhodnou sterilní jehlu. Vhodné jehly (od schválených dodavatelů, výrobců TSK nebo Terumo) se dodávají v krabičce společně se stříkačkou. Jako alternativu k jehle lze použít tupou kanylu 25 G / 27 G (byla ověřena kompatibilita s kanylou TSK 25 G / 50 mm a TSK 27 G / 38 mm). Při použití kanyly se pomocí ostré jehly vhodné velikosti vytvoří vstupní otvor do kůže.

Podle ošetřované oblasti se přípravek TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 vstřikuje pomalu do různé hloubky: do dermis nebo subkutánně. Podle prováděných korekcí a požadovaných výsledků může být k dosažení optimálního výsledku nutno provést jedno nebo více ošetření. O tom rozhodne zdravotnický pracovník odpovědný za ošetření. Obecně se doporučují dvě až tři ošetření v rozmezí 3 nebo 4 týdnů, po nichž následuje ošetření 2krát až 3krát ročně, aby byly zachovány optimální výsledky. Doporučuje se použít maximální objem 6 mL na jedno ošetření (podle preklinických a klinických údajů). Zdravotnický pracovník odpovědný za ošetření rozhodne o injekční technice podle ošetřované oblasti a požadovaného objemu přípravku. Na ošetřovaná místa může být použita multipunkce a/nebo vějířové vpichy. Ošetřená místa pečlivě promasírujte, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce přípravku v místě korekce.

Vedlejší účinky

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o možných vedlejších účincích souvisejících s ošetřením, které se mohou vyskytnout bezprostředně po injekci nebo později. Bezprostřední sledování pacienta se důrazně doporučuje po dobu 30 minut po injekci. Zdravotnický pracovník musí pacientovi připomenout, aby se poradil s lékařem, pokud vedlejší účinky neodezní spontánně. Zdravotnický pracovník by měl používat nebo předepisovat vhodnou léčbu s ohledem na své lékařské znalosti, charakteristiku pacienta a vývoj příznaků. Mezi nejběžnější způsoby léčby patří protizánětlivé léky, antibiotika nebo rozpuštění implantátu. Před ošetřením musí zdravotnický pracovník pacienta poučit, aby hlásil jakoukoli novou nebo přetrvávající nežádoucí příhodu popsanou nebo nepopsanou níže.

Následující komplikace uváděné v klinické literatuře a/nebo identifikované během klinických hodnocení jsou dobře známé reakce na dermální výplně s kyselinou hyaluronovou. Patří mezi ně mimo jiné (výčet není úplný):
- Časté reakce na ošetření (≥ 1/100) v místě vpichu, obvykle mírné, které samy odezní: bolest v místě vpichu, citlivost, zarudnutí/erytém, podlitina/hematom s případným krvácením a/nebo tvorba puchýřů, otok/edém, zatvrdnutí/indurace, bulky/hrbolky (včetně papul), svědění.
- Pravděpodobné, ale méně časté komplikace (≥ 1/1 000 a ≤ 1/100): dyschromie / změna zbarvení kůže, zánětlivé reakce (s potenciální hypertermií), infekce (včetně lokalizované nebo generalizované infekce a abscesů), ztráta citlivosti v okolí místa vpichu nebo dočasná parestézie (s potenciálním souvisejícím přechodným zhoršením pohybu), riziko alergie (včetně hypersenzitivity, dermatitidy, kopřivky), noduly (možné granulomy), migrace implantátu.
- Ačkoli v klinických studiích společnosti TEOXANE zjištěny nebyly, byly v klinické literatuře hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody (≤ 1/1 000) týkající se výplní s HA a byly identifikovány v rámci sledování výplní TEOSYAL® po uvedení na trh: okamžitá hypersenzitivní reakce až angioedém nebo anafylaktický šok, injekce do krevní cévy nebo v její blízkosti, což může vést k embolizaci, okluzi cévy, ischemii a nekróze kůže/tkáně. I když je to extrémně vzácné (asi 1/1 000 000), nejzávažnější případy cévní okluze mohou způsobit dočasné nebo trvalé poškození zraku nebo mozkovou ischemii / krvácení do mozku vedoucí k náhlé mozkové příhodě, která může mít za následek úmrtí.

Riziko embolizace, vaskulární okluze, ischemie a nekrózy kůže/tkáně s následným zhoršením zraku, mozkovou ischemií/hemoragií nebo cévní mozkovou příhodou se zvyšuje při aplikaci injekcí do nosu nebo do glabely.

Další nezávažné reakce hlášené společnosti Teoxane (v míře nižší než 1/100 000) a možná související s tímto prostředkem nebo zákrokem, včetně bolesti hlavy / neuralgie, fibrózy, celulitidy, zjizvení a teleangiektazie.

Hlášení vedlejších účinků

Zdravotnický pracovník bude v co nejkratší době informovat výrobce (medical@teoxane.com) a/nebo distributora přípravku o případných vedlejších účincích.
Dále, pokud v souvislosti s prostředkem dojde k jakékoli závažné nežádoucí příhodě, je nutno ji neprodleně nahlásit na adrese medical@teoxane.com a vnitrostátnímu zdravotnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Bezpečnostní opatření při použití

Injekční výplň měkkých tkání je lékařský zákrok, který s sebou nese inherentní riziko infekce, jako je tomu u jakéhokoli jiného zákroku tohoto typu. Musí se provádět ve vhodném prostředí a je nutno dodržovat veškerá obvyklá bezpečnostní opatření. Vzhledem k absenci údajů týkajících se možných interakcí s jinými výplňovými implantáty (výplňovými implantáty s HA nebo jinými, případně trvalými) posoudí zdravotnický pracovník možnost dalších injekcí s jinými výplňovými implantáty a rozhodne o nich v závislosti na povaze a čase předchozí injekce.
Před ošetřením musí zdravotnický pracovník zvážit skutečnost, že tento výplňový prostředek obsahuje lidokain.
Pacienta je nutno poučit, že:
- nemá užívat vysoké dávky vitamínu E, aspirinu, protizánětlivých léků nebo antikoagulantů v období jednoho týdne před injekcí,
- nemá používat make-up během 12 hodin po injekci,
- nemá podstupovat stomatologické ošetření, jiné estetické zákroky jakéhokoli typu, vystavovat se po delší dobu slunci, UV záření a extrémním teplotám (intenzivní chlad, sauna, parní lázeň atd.) v období dvou týdnů po ošetření.

Pokud se kdykoli během zákroku objeví jakékoli známky možné cévní okluze (zblednutí nebo mramorování kůže, bolest, necitlivost atd.), musí se injekční aplikace ukončit a musí se přijmout všechna vhodná opatření.
Neprovádějte nadměrnou korekci.
Sportovci si musí být vědomi skutečnosti, že tento přípravek obsahuje lidokain, který může vyvolat pozitivní reakci v testu na přítomnost drog.

Bezpečnostní opatření při skladování a likvidaci

Uchovávejte při teplotě 2 °C až 25 °C mimo dosah přímého slunečního záření. Výrobek uchovávejte ve skladovacím prostoru, který nezpůsobí změny na obalu. Před použitím se ujistěte, že na obalu nejsou viditelné známky poškození. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti na štítku přípravku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, pokud je obal poškozený, pokud byl před použitím neúmyslně otevřen nebo pokud nebyly dodrženy skladovací podmínky. V případě, že obsah stříkačky vykazuje známky oddělení jednotlivých složek, jsou viditelné bublinky a/nebo se přípravek jeví zakalený, tuto stříkačku nepoužívejte. Na konci ošetření je nezbytné zlikvidovat veškerý zbylý nepoužitý přípravek. Stříkačka a jehly se dodávají sterilní, nejsou určeny k opakované sterilizaci a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Proto injekční stříkačku ani jehly nepoužívejte opakovaně, aby nedošlo ke zhoršení účinnosti gelu (gel může vyschnout a pak hůře procházet jehlou), nesprávnému chování gelu (např. vytvoření toxické sloučeniny) nebo riziku infekce. Použité jehly nebo kanylu bezpečně zlikvidujte spolu s jejich ochrannou krytkou: vyhoďte je do vhodných nádob, aby se zabránilo riziku poranění jehlou a/nebo infekci.
Po injekční aplikaci je nutno pacientovi vydat kartu s informacemi o implantátu. Informace, které mají být předány pacientovi v souvislosti s implantovaným zdravotnickým prostředkem, jsou k dispozici na těchto webových stránkách: www.teoxane.com/productinfo.
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bude k dispozici v systému Eudamed (jakmile bude aktivní) na následující webové stránce: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Výčet harmonizovaných norem a společných specifikací použitých u tohoto prostředku je k dispozici v souhrnu SSCP. Elektronický návod k použití (electronic Instructions for Use, eIFU) je k dispozici na následujících webových stránkách: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Další návod k použití (Instructions for Use, IFU) lze poskytnout zdarma na vyžádání.

Nasazení jehly/kanyly na stříkačku

Pro optimální použití přípravků TEOSYAL® PureSense je důležité, aby jehla/kanyla byla správně nasazena na stříkačku (viz kroky popsané níže na obrázcích 1 až 5). Pokud během injekční aplikace pocítíte překážku nebo tlak, přerušte aplikaci injekce a jehlu/kanylu vyměňte. Přípravek použijte bezprostředně po otevření obalu. Nedotýkejte se jehly/kanyly přímo rukama. Při nasazování jehly/kanyly na stříkačku ji neutahujte nadměrnou silou ani nevyvíjejte žádnou sílu ze strany.

DA - Brugsanvisning

Må kun administreres af passende uddannet sundhedspersoner, der er kvalificeret eller akkrediteret i overensstemmelse med national lovgivning.

Beskrivelse

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er en steril, transparent, ikke-pyrogen, viskoelastisk gel fremstillet af ikke-tværbundet hyaluronsyre (HA) af ikke-animalsk oprindelse (HA med en gennemsnitlig molekylevægt over 1 million Dalton), og indeholder 0.3 % lidokainhydroklorid efter masse på grund af stoffets anæstesiske egenskaber. Hver æske indeholder to injektionssprøjter, der er fyldt med TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. For hver sprøjte indeholder æsken to sterile 30G1/2" kanyler og to sporbarhedsmærkater (en, der skal gives til patienten, og en, der skal opbevares af lægen i patientjournalen). Mængden af gel i hver sprøjte er angivet på æsken samt på hver sprøjte.

Hyaluronsyre er en vigtig bestanddel af grundindholdet i den dermale ekstracellulære matrix. En ægte molekylær svamp, hvis helikoide struktur gør det muligt at binde op til tusind gange sin egen vægt i vand. Den fordeles bredt i kutant væv og hydrerer huden, selvom dens indhold mindskes med alderen. Efterhånden som huden bliver tyndere og mere skrøbelig, dukker de første Langers linjer op. Takket være den markante flydeevne og de specifikke viskoelastiske egenskaber fordeles TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 jævnt. Denne egenskab sikrer, at der opretholdes et optimalt niveau af fugt i huden, hvilket fører til en varig forbedring af hudens tekstur og elasticitet.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er et biologisk nedbrydeligt implantat, der gradvist resorberes over tid. Den estimerede levetid for TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er mindst 3 måneder. Behandlingens varighed afhænger af flere faktorer, herunder hudtype, sværhedsgraden af den rynke, der skal behandles, injektionsområdet, den injicerede volumen, patientens fysiologi og livsstil.

TEOSYAL®-produkter er beregnet til æstetiske indikationer, og de har ikke et tilsigtet medicinsk formål. Derfor er den ikke-medicinske fordel ved TEOSYAL®-udstyr at have en klinisk ydeevne. Samlet set oplevede 70 til 100 % af patienterne en æstetisk forbedring af det behandlede område efter injektionen på baggrund af data indsamlet gennem hele det kliniske forsøgsprogram.

Sammensætning

Hyaluronsyre...15 mg/mL
Øvrige ingredienser:
Lidokainhydroklorid.......................................0.3 % efter masse
Suppleret fosfatbuffer* pH 7.3..........................q.s. ad 1 mL**

**de specifikke indholdsstoffer i den supplerede fosfatbuffer er α-lipoinsyre, glutathion, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysinmonohydrat, glycin, L-valin, L-threonin, L-prolin, pyridoxinhydroklorid, zinkacetat-dihydrat, kobbersulfat-pentahydrat, natriumklorid.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 fås også i en sprøjte med 3 mL.*

Indikationer

Æstetiske indikationer for TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er indiceret til forbedring af hudens kvalitet, hudens fugt og korrektion af udtørret hud, der er præget af tegn på aldring i ansigt, hals og halsudskæring. Produktet er også indiceret til forebyggelse af overfladiske fine rynker (pandelinjer, smilerynker, periorale rynker, halslinjer).
Lidokainhydroklorid er et lokalt bedøvelsesmiddel, der er udviklet til at reducere oplevelsen af smerter.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 må ikke anvendes i tilfælde af:
- patienter med hudlidelser, inflammation eller infektion på eller i nærheden af behandlingsstedet. Injektionsprocedurer kan føre til reaktivering af latente eller subkliniske infektioner med herpesvirus,
- patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre med en anamnese med alvorlig allergi eller anafylaktisk shock,
- patienter med kendt overfølsomhed over for et af indholdsstofferne i den supplerede fosfatbuffer,
- patienter med autoimmune sygdomme,
- gravide, ammende kvinder eller patienter under 18 år.

På grund af indholdet af lidokain må TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ikke anvendes i tilfælde af:
- **kendt overfølsomhed over for lidokain og/eller lokalbedøvelsesmidler,**
- patienter med hjertesygdomme og/eller i behandling for hjertesygdomme (betablokkere),
- patienter med hepatocellulær insufficiens og/eller i behandling for en leversygdom,
- patienter, der lider af epilepsi eller porfyri.

Må ikke anvendes i kombination med andre æstetiske procedurer (såsom afskalning, laserbehandling eller ultralydsbaseret behandling). Må ikke injiceres i det mest overfladiske lag af huden (epidermis) og i andre injektionsdybder end dem, der er beskrevet i afsnittet "Dosering og administrationsmetode". Må ikke injiceres tæt på et blodkar eller en nerve.

Dosering og administrationsmetode

Med henblik på at minimere risikoen for potentielle komplikationer eller utilfredsstillende resultater (herunder asymmetrisk ansigt) bør produktet kun anvendes af veluddannede sundhedspersoner med erfaring i injektionsteknikker og med viden om anatomien og fysiologien omkring injektionsstedet og dets omgivelser. **Derudover tilbyder Teoxane undervisningsindhold til sundhedspersoner. Se www.teoxane.academy.** Inden behandling skal patienter udspørges om deres anamnese og deres aktuelle tilstande eller indtag af medicin, der kunne påvirke proceduren, og informeres om indikationer, forventede resultater, kontraindikationer, forholdsregler og potentielle bivirkninger. Patientens behov for smertelindring med enten lokal eller regional anæstesi bør vurderes. Områder, der skal behandles, skal desinficeres med en passende antiseptisk opløsning. På grund af risiko for interaktion anbefales det, at TEOSYAL®-fyldstoffer ikke kommer i kontakt med kvaternære ammoniumsalte (såsom benzalkoniumklorid).

Det er vigtigt at bruge en steril, passende nål, afhængigt af de injicerede indikationer og/eller injektionsteknikken. Egnede nåle (fra de godkendte leverandører TSK eller Terumo) leveres sammen med sprøjten i æsken. Som et alternativ til nålen kan der anvendes en stump kanyle 25G/27G (kompatibilitet med kanyle TSK 25G/50 mm og TSK 27G/38 mm er blevet verificeret). Når der anvendes en kanyle, laves der et indgangspunkt i huden med en skarp nål af passende størrelse.

Afhængigt af det område, der skal behandles, injiceres TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 langsomt i forskellige dybder: i underhuden eller subkutant. Afhængigt af de korrektioner, der skal foretages, og de ønskede resultater, kan en eller flere behandlingssessioner være nødvendige for at opnå et optimalt resultat. Dette skal afgøres af den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen. To til tre behandlingssessioner med et interval på 3 eller 4 uger anbefales generelt, efterfulgt af en session 2 til 3 gange om året for at opretholde optimale resultater. Det anbefales at bruge en maksimal volumen på 6 mL pr. session (i henhold til prækliniske og kliniske data). Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, vil afgøre hvilken injektionsteknik, der anvendes i henhold til det behandlede område og den administrerede produktvolumen. De steder, der skal behandles, kan injiceres med en multipunktur og/eller en vifteteknik. De behandlede steder skal masseres omhyggeligt for at sikre ensartet fordeling af produktet i korrektionsområderne.

Bivirkninger

Sundhedspersonen skal informere patienten om de potentielle bivirkninger i forbindelse med behandlingen, som kan forekomme umiddelbart efter injektionen eller efter nogen tid. Øjeblikkelig monitorering af patienten anbefales kraftigt inden for 30 minutter efter injektionen, og sundhedspersonen skal minde patienten om at konsultere en læge, hvis bivirkningerne ikke forsvinder spontant. Sundhedspersonen skal bruge eller ordinere en passende behandling under hensyntagen til dennes medicinske viden, patientkarakteristika og symptomernes udvikling. De mest almindelige behandlinger kan omfatte antiinflammatoriske lægemidler, antibiotika eller implantatopløsning. Før behandlingen skal sundhedspersonen instruere patienten i at rapportere enhver ny eller vedvarende uønsket hændelse, uanset om den er beskrevet herunder eller ej.

Følgende komplikationer, der er rapporteret i den kliniske litteratur og/eller identificeret under kliniske afprøvninger, er velkendte reaktioner over for hyaluronsyrebaserede dermale fyldstoffer. Disse omfatter blandt andet (ikke-udtømmende liste):
- Almindelige behandlingsreaktioner (≥1/100) ved injektionsstedet, som regel milde og selvopløsende: smerter ved injektionsstedet, ømhed, rødme/erytem, blå mærker/hæmatomer med potentiel blødning og/eller blæredannelse, hævelse/ødem, fasthed/forhærdelse, knuder/buler (herunder papiller), kløe.
- Sandsynlige, men mindre almindelige komplikationer (≥1/1.000 og ≤1/100): dyskromi/misfarvning, inflammatoriske reaktioner (med potentiel hypertermi), infektion (herunder lokaliseret eller generaliseret infektion og bylder), tab af sensitivitet omkring det injicerede område eller midlertidig paræstesi (med potentiel tilknyttet forbigående nedsat bevægelse), risiko for allergi (herunder overfølsomhed, dermatitisallergi, urticaria), knuder (muligvis granulomer), implantatmigration.
- Selvom de ikke er påvist i TEOXANES kliniske afprøvninger, er der identificeret og rapporteret sjældne, men alvorlige uønskede hændelser (≤ 1/1.000) i den kliniske litteratur om HA-fyldstoffer som en del af overvågningen efter markedsføring af TEOSYAL® fyldstoffer. Disse består af: øjeblikkelig overfølsomhedsreaktion op til angioødem eller anafylaktisk shock, injektion i eller tæt på et blodkar, hvilket kan føre til embolisering, vaskulær okklusion, iskæmi og hud-/vævsnekrose. Selvom de er ekstremt sjældent (ca. 1/1.000.000), kan de mest alvorlige tilfælde af vaskulær okklusion føre til midlertidig eller permanent synsnedsættelse eller cerebral iskæmi/blødning, der kan føre til slagtilfælde, som kan forårsage død.

Risikoen for embolisering, vaskulær okklusion, iskæmi og hud-/vævsnekrose med efterfølgende synsforstyrrelser, cerebral iskæmi/blødning eller slagtilfælde øges ved injektion i næsen eller i glabella.

Andre ikke-alvorlige reaktioner rapporteret til Teoxane (i rater under 1/100.000) og muligvis relateret til udstyret eller proceduren omfatter hovedpine/neuralgi, fibrose, cellulitis, ardannelse og telangiektasi.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonen skal underrette produktets fabrikant (medical@teoxane.com) og/eller produktdistributøren om eventuelle bivirkninger så hurtigt som muligt.
Derudover skal enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, indberettes uden forsinkelse til medical@teoxane.com og den nationale sundhedsmyndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Forholdsregler ved brug

Injektion af fyldstoffer til blødt væv er en medicinsk behandling, der har en iboende risiko for infektion, som enhver behandling af denne type. Behandlingen skal udføres i et passende miljø, og der skal tages alle de sædvanlige forholdsregler. På grund af manglende data vedrørende de mulige interaktioner med andre fyldningsimplantater (HA-fyldningsimplantater eller andre, muligvis permanente), vil sundhedspersonen vurdere og beslutte, hvorvidt yderligere injektioner med andre fyldningsimplantater skal udføres, afhængigt af karakteren og tidspunktet for den tidligere injektion.
Før behandlingen skal sundhedspersonen tage højde for, at dette fyldprodukt indeholder lidokain.
Patienten skal informeres om:
- ikke at tage høje doser E-vitamin, aspirin, antiinflammatoriske midler eller antikoagulerende midler i ugen før injektionsbehandlingen,
- ikke at bruge makeup i 12 timer efter en injektion,
- at undgå tandbehandlinger, andre æstetiske behandlinger af enhver art, længerevarende soleksponering, UV-stråler og ekstreme temperaturer (intens kulde, sauna, hammam osv.) i to uger efter behandlingen.

Hvis der opstår tegn på potentiel vaskulær okklusion (hudblegning eller marmorering, smerter, følelsesløshed osv.) på noget tidspunkt under proceduren, skal injektionen stoppes, og der skal træffes alle nødvendige foranstaltninger.
Undgå overkorrektion.
Sportsfolk skal gøres opmærksomme på, at dette produkt indeholder lidokain, som kan forårsage en positiv reaktion i en dopingtest.

Forholdsregler for opbevaring og bortskaffelse

Opbevares mellem 2 °C og 25 °C, beskyttet mod direkte sollys. Sørg for at opbevare produktet i et opbevaringsområde, der ikke ændrer emballagen, og sørg for, at der ikke er synlige tegn på beskadigelse af emballagen før brug. Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten før brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, hvis emballagen er beskadiget, hvis emballagen utilsigtet er blevet åbnet før brug, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke er blevet overholdt. Hvis indholdet af en sprøjte viser tegn på, at det er skilt, bobler og/eller ser uklart ud, må denne sprøjte ikke anvendes. Ved afslutningen af behandlingen er det vigtigt at kassere alt resterende ubrugt produkt. Sprøjten og nålene leveres sterile og er ikke beregnet til at blive resteriliseret, og de er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug derfor ikke sprøjten eller nålene med henblik på at forebygge enhver forringelse af gelen, der forringer dens effektivitet (gelen kan tørre ud og forhindre dens ekstrudering gennem en nål), bevirker ukorrekt geladfærd (f.eks. dannelse af en giftig forbindelse) eller infektiøs risiko. Bortskaf brugte nåle/kanyler sikkert med deres beskyttelseshætte i passende beholdere for at forebygge risiko for nålestikskader og/eller infektion.
Patienten skal skal have udleveret udleveret et implantatkort efter injektionen. Oplysninger, der skal gives til patienten angående det implanterede medicinske udstyr, er tilgængelige på dette websted: www.teoxane.com/productinfo.
Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) vil være tilgængelig på Eudamed (så snart den er aktiv) på følgende websted: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Listen over harmoniserede standarder og almindelige specifikationer, der gælder for udstyret, er tilgængelig i SSCP. Produktets elektroniske brugsanvisning er tilgængelig på følgende websted: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. En yderligere brugsanvisning kan rekvireres gratis efter anmodning.

Montering af nålen/kanylen på sprøjten

For optimal brug af TEOSYAL® PureSense-produkter er det vigtigt, at nålen/kanylen er korrekt tilsluttet på sprøjten (se trinnene beskrevet herunder i diagram 1 til 5). Stop injektionen, og udskift nålen/kanylen, hvis du mærker modstand eller tryk under injektionen. Brug produktet umiddelbart efter åbning af emballagen. Rør ikke ved nålen/kanylen direkte med hænderne. Når nålen/kanylen tilsluttes en sprøjte, må den ikke overspændes, og der må ikke udøves lateral kraftpåvirkning.

SV - Bruksanvisning

Får endast administreras av lämpligt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad eller ackrediterad i enlighet med nationell lagstiftning.

Beskrivning

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är en steril, transparent, icke-pyrogen, viskoelastisk gel tillverkad av icke-korslänkad hyaluronsyra (hyaluronic acid, HA) av icke-animaliskt ursprung (från HA en genomsnittlig molekylvikt högre än 1 miljon dalton) som innehåller 0.3 viktprocent lidokainhydroklorid för dess anestetiska egenskaper. Varje kartong innehåller två förfyllda sprutor med TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. För varje spruta innehåller kartongen två sterila 30G 1/2-tumsnålar och två spårbarhetsetiketter (en ska ges till patienten och en ska förvaras av läkaren i patientjournalen). Gelvolymen i varje spruta anges på kartongen och på varje spruta.

Hyaluronsyra är en viktig beståndsdel i grundsubstansen i den extracellulära dermalmatrisen. En äkta molekylär svamp, vars spiralformade struktur gör det möjligt att fånga upp till tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor utsträckning i kutan vävnad och återfuktar huden, även om dess innehåll minskar med åldern. När huden blir tunnare och skör visas initiala hudfrakturlinjer. Tack vare dess markerade fluiditet och dess viskoelastiska egenskaper är TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 jämnt fördelad. Denna egenskap säkerställer att en optimal nivå av hudhydrering bibehålls och leder till en bestående förbättring av hudens struktur och elasticitet.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som gradvis resorberas över tid. Den uppskattade livslängden för TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är minst 3 månader. Behandlingens varaktighet beror på flera faktorer, inklusive hudtyp, svårighetsgrad av rynkan som ska behandlas, injektionsområde, injicerad volym, patientens fysiologi och livsstil.

I sina estetiska indikationer har TEOSYAL®-produkter inte ett avsett medicinskt syfte. Därför förstås den icke-medicinska nyttan med TEOSYAL®-enheter som kliniska prestanda. Totalt upplevde 70 till 100 % av patienterna en estetisk förbättring av det behandlade området efter injektionen baserat på data som samlats in under kliniska studier.

Sammansättning

Hyaluronsyra...15 mg/mL
Övriga innehållsämnen:
Lidokainhydroklorid.......................................0.3 viktprocent
Kompletterad fosfatbuffert* pH 7.3..........................q.s. ad 1 mL**

**De specifika innehållsämnena i den kompletterade fosfatbufferten är α-liponsyra, glutation, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysinmonohydrat, glycin, L-valin, L-treonin, L-prolin, pyridoxinhydroklorid, zinkacetatdihydrat, kopparsulfatpentahydrat och natriumklorid.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 finns också i en spruta på 3 mL.*

Indikationer

Estetiska indikationer för TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 är indicerad för förbättring av hudkvalitet, hudhydrering och korrigering av vissen hud som kännetecknas av tecken på åldrande i ansikte, på hals och nacke. Den är också indicerad för att förebygga ytliga fina rynkor (linjer i panna, skrattrynkor, periorala rhytider, halslinjer).
Lidokainhydroklorid är ett lokalbedövningsmedel som är utformat för att minska känslan av smärta.

Kontraindikationer

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 får inte användas för:
– patienter med hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid eller nära behandlingsstället eftersom injektionsprocedurer kan leda till reaktivering av latent eller subklinisk herpesvirusinfektion
– patienter som har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra med anamnes på allvarlig allergi eller anafylaktisk chock
– patienter som har en känd överkänslighet mot något av innehållsämnena i den kompletterade fosfatbufferten
– patienter med autoimmuna sjukdomar
– gravida, ammande kvinnor eller patienter under 18 år.

På grund av förekomsten av lidokain får TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 inte användas för:
– **känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedel med lidokain och/eller amid**
– patienter med hjärtsjukdomar och/eller som genomgår behandling för hjärtsjukdomar (betablockerare)
– patienter med hepatocellulär insufficiens och/eller som genomgår behandling för en leversjukdom
– patienter som lider av epilepsi eller porfyri

Använd inte i kombination med andra estetiska ingrepp (t.ex. peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserad behandling). Injicera inte i det ytligaste hudlagret (epidermis) och i andra injektionsdjup än de som beskrivs i avsnittet "Dosering och administreringssätt". Injicera inte i eller nära ett blodkärl eller nära en nerv.

Dosering och administreringssätt

För att minimera risken för potentiella komplikationer eller otillfredsställande resultat (inklusive ansiktsasymmetri) ska produkten endast användas av välutbildad hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av injektionstekniker och kunskap om anatomin och fysiologin på injektionsstället och dess omgivning. **Dessutom förser Teoxane hälso- och sjukvårdspersonal med utbildningsinnehåll. Se www.teoxane.academy.** Före behandling måste patienterna besvara frågor angående sin tidigare sjukdomshistorik och nuvarande tillstånd eller läkemedel som skulle kunna påverka ingreppet och patienterna bör informeras om indikationer, förväntade resultat, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och potentiella biverkningar. Patienternas behov av smärtlindring med antingen lokal- eller regionalbedövningsmedel ska bedömas. Områden som ska behandlas måste desinficeras med en lämplig antiseptisk lösning. På grund av interaktionsrisk rekommenderas att fyllmedel från TEOSYAL® inte kommer i kontakt med kvartära ammoniumsalter (t.ex. bensalkoniumklorid).

Det är viktigt att använda en steril lämplig nål, beroende på injektionsindikationerna och/eller injektionstekniken. Lämpliga nålar (från godkända leverantörer TSK eller Terumo) levereras med sprutan i kartongen. Som ett alternativ till nålen kan en trubbig kanyl 25G/27G användas (kompatibiliteten med kanylen TSK 25G/50 mm och TSK 27G/38 mm har verifierats). När en kanyl används görs en ingångspunkt i huden med en vass nål av lämplig storlek.

Beroende på området som ska behandlas injiceras TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 långsamt på varierande djup: i dermis eller subkutant. Beroende på vilka korrigeringar som ska göras och vilka resultat som eftersträvas kan en eller flera behandlingssessioner vara nödvändiga för att uppnå ett optimalt resultat. Detta ska bestämmas av hälso- och sjukvårdspersonalen som ansvarar för behandlingen. Två till tre behandlingssessioner med ett intervall på 3 eller 4 veckor rekommenderas i allmänhet, följt av en session 2 till 3 gånger per år för att upprätthålla optimala resultat. Det rekommenderas att använda en maximal volym på 6 mL per session (enligt prekliniska och kliniska data). Hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen kommer att besluta om injektionstekniken, beroende på det behandlade området och den produktvolym som krävs. Ställena som ska behandlas kan injiceras med en multipunktions- och/eller solfjäderteknik. De behandlade ställena ska masseras noggrant för att säkerställa en enhetlig fördelning av produkten vid de korrigerade ställena.

Biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste informera patienten om de potentiella biverkningar som är förknippade med behandlingen och som kan inträffa omedelbart efter injektionen eller efter en fördröjning. Omedelbar övervakning av patienten rekommenderas starkt inom 30 minuter efter injektionen och hälso- och sjukvårdspersonalen måste påminna patienten om att rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal om biverkningarna inte försvinner spontant. Hälso- och sjukvårdspersonal ska använda eller ordinera lämplig behandling med avseende på sin medicinska kunskap, patientegenskaper och symtomutveckling. De vanligaste behandlingarna kan omfatta antiinflammatoriska läkemedel, antibiotika eller implantatupplösning. Före behandlingen måste hälso- och sjukvårdspersonalen instruera patienten att rapportera alla nya eller bestående negativa händelser som beskrivs nedan eller som inte är beskrivna.

Följande komplikationer, som rapporterats i den kliniska litteraturen och/eller identifierats under kliniska prövningar, är välkända reaktioner på fyllmedel för hud med hyaluronsyra. Dessa inkluderar bland annat (icke-uttömmande lista):
– Vanliga behandlingsreaktioner (≥ 1/100) vid injektionsstället, vanligtvis lindriga och självlösande: smärta vid injektionsstället, ömhet, rodnad/erytem, blåmärken/hematom med potentiell blödning och/eller blåsbildning, svullnad/ödem, hårdhet/induration, knölar/bulor (inklusive papler) och klåda.
– Sannolika men mindre vanliga komplikationer (≥ 1/1 000 och ≤ 1/100): dyskromi/missfärgning, inflammatoriska reaktioner (med potentiell hypertermi), infektion (inklusive lokaliserad eller generaliserad infektion och bölder), förlust av känslighet runt det injicerade området eller tillfällig parestesi (med potentiell associerad tillfällig rörelsenedsättning), risk för allergi (inklusive överkänslighet, kontaktdermatit, urtikaria), knutor (möjligen granulom) och implantatmigration.
– Även om de inte har upptäckts genom TEOXANES kliniska prövningar har sällsynta men allvarliga negativa händelser (≤ 1/1 000) rapporterats i den kliniska litteraturen avseende fyllmedel med HA och har identifierats som en del av övervakningen efter frisläppande på marknaden av fyllmedel från TEOSYAL®: omedelbar överkänslighetsreaktion upp till angioödem eller anafylaktisk chock, injektion i eller nära ett blodkärl som kan leda till embolisering, kärlocklusion, ischemi och hud-/vävnadsnekros. Även om det är extremt sällsynt (cirka 1/1 000 000) kan de allvarligaste fallen av kärlocklusion leda till tillfällig eller permanent synnedsättning eller cerebral ischemi/blödning som leder till stroke som kan orsaka dödsfall.

Risken för embolisering, vaskulär ocklusion, ischemi och hud-/vävnadsnekros med efterföljande synnedsättning, cerebral ischemi/blödning eller stroke ökar vid injicering i näsan eller i glabella.

Andra icke-allvarliga reaktioner rapporterade till Teoxane (i frekvenser lägre än 1/100 000) och möjligen relaterade till enheten eller ingreppet omfattar huvudvärk/neuralgi, fibros, cellulit, ärrbildning och telangiektasi.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att informera tillverkaren (medical@teoxane.com) och/eller produktdistributören om eventuella biverkningar inom kortast möjliga tid.
Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med enheten ska det dessutom utan dröjsmål rapporteras till medical@teoxane.com och den nationella hälsomyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Injektion av mjukvävnadsfyllmedel är ett medicinskt ingrepp som innebär en inneboende risk för infektion som alla ingrepp av denna typ. Det måste utföras i en lämplig miljö och alla vanliga försiktighetsåtgärder måste vidtas. På grund av avsaknad av data om möjliga interaktioner med andra fyllningsimplantat (HA-fyllningsimplantat eller andra, eventuellt permanenta) kommer hälso- och sjukvårdspersonal att bedöma och besluta om ytterligare injektioner med andra fyllningsimplantat, beroende på typen och tidpunkten för den föregående injektionen.
Före behandling ska hälso- och sjukvårdspersonal ta hänsyn till att denna fyllningsprodukt innehåller lidokain.
Patienten ska informeras om:
– att inte ta höga doser av vitamin E, aspirin, antiinflammatoriska medel eller antikoagulantia under veckan före injektionssessionen
– att inte använda smink under 12 timmar efter injektionen
– att undvika tandbehandlingar, andra estetiska ingrepp av alla typer, utökad solexponering, UV-strålar och extrema temperaturer (intensiv kyla, bastu, hamam o.s.v.) under två veckor efter behandlingen.

Om tecken på potentiell kärlocklusion uppstår (hudblekning eller marmorering, smärta, domningar o.s.v.) vid något tillfälle under ingreppet ska injektionen avbrytas och alla lämpliga åtgärder vidtas.
Undvik överkorrigering.
Idrottare måste göras medvetna om att denna produkt innehåller lidokain som kan orsaka en positiv reaktion i ett drogtest.

Försiktighetsåtgärder vid förvaring och kassering

Förvaras mellan 2 °C och 25 °C, skyddat från direkt solljus. Se till att förvara produkten i ett förvaringsutrymme som inte ändrar förpackningen och se till att det inte finns några synliga tecken på skador på förpackningen före användning. Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten före användning. Använd inte efter utgångsdatumet, om förpackningen är skadad, om förpackningen oavsiktligt har öppnats före användning eller om förvaringsförhållandena inte har respekterats. Använd inte denna spruta om innehållet i sprutan visar tecken på separation, bubblor och/eller verkar grumligt. I slutet av behandlingssessionen är det viktigt att kassera alla återstående oanvända produkter. Sprutan och nålarna levereras sterila och är inte avsedda att omsteriliseras och de är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd därför inte sprutan eller nålarna för att undvika att gelen försämras och minskar dess effektivitet (gelen kan torka ut som hindrar extrudering genom nålen), ger upphov till olämplig funktion av gelen (t.ex. generering av en giftig förening) eller infektionsrisk. Kassera använda nålar/kanyler på ett säkert sätt med tillhörande skydd i lämpliga behållare för att undvika risker för nålsticksskada och/eller infektion.
Ett implantatkort ska ges till patienten efter injektionen. Information som ska lämnas till patienten om den implanterade medicintekniska produkten finns på denna webbplats: www.teoxane.com/productinfo.
En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kommer att finnas tillgänglig på Eudamed (så snart den är aktiv) på följande webbplats: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Listan över harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas på enheten finns i SSCP:n. Den elektroniska bruksanvisningen finns på följande webbplats: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. En ytterligare bruksanvisning kan tillhandahållas kostnadsfritt på begäran.

Montera nålen/kanylen på sprutan

För optimal användning av TEOSYAL® PureSense-produkter är det viktigt att nålen/kanylen är korrekt ansluten till sprutan (se stegen nedan som beskrivs i diagram 1 till 5). Stoppa injektionen och byt nål/kanyl om du känner en obstruktion eller ett tryck under injektionen. Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats. Vidrör inte nålen/kanylen direkt med händerna. Vid anslutning av nålen/kanylen till en spruta ska du inte dra åt för hårt eller utöva någon sidokraft.

ET - Kasutusjuhend

Seda tohivad manustada ainult vastava väljaõppega tervishoiutöötajad, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas riiklike seadustega.

Kirjeldus

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on steriilne läbipaistev mittepürogeenne viskoelastne geel, mis on valmistatud mitteloomsest hüaluroonhappest (HA), mille keskmine molekulmass on suurem kui 1 miljon daltonit, ja mis sisaldab anesteetiliste omaduste lisamiseks 0.3 massi% lidokaiinvesinikkloriidi. Igas karbis on üks või kaks tootega TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 eeltäidetud süstalt. Karbis on (kummagi süstlile) kaks steriilset 30 G 1/2" nõela ja kaks jälgitavusmärgist (üks annab arstpatsiendile ja teine jääb patsiendi tervisekaarti). Kummaski süstlis oleva geeli maht on näidatud nii pappkarbil kui ka süstlil.

Hüaluroonhape on naha ekstratsellulaarse maatriksi põhiaine peamine koostisosa. See toimib nagu molekulaarne käsn tänu spiraalsele struktuurile, mis võimaldab siduda aine massiga võrreldes kuni tuhat korda rohkem vett. Seda leidub rohkesti nahakoes, kus see hoiab naha niiskust, kuid vanusega selle sisaldus väheneb. Kui nahk õheneb ja muutub haprамaks, ilmuvad esimesed peened kurrud. Tänu märkimisväärsele voolavusele ja viskoelastsetele omadustele jaotub TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ühtlaselt. See omadus tagab naha optimaalse niiskustaseme säilimise ja viib naha tekstuuri ja elastsuse püsiva paranemiseni.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on biolagunev implantaat, mis aja jooksul järk-järgult resorbeerub. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 eeldatav vastupidavus on vähemalt 3 kuud. Ravi kestus sõltub mitmest tegurist, sealhulgas nahatüübist, ravitava kortsu raskusastmest, süstitavast piirkonnast, süstitavast mahust ning patsiendi füsioloogiast ja elustiilist.

Esteetiliste näidustuste tõttu ei ole TEOSYAL®-i toodetel meditsiinilist sihtotstarvet. Seetõttu tuleb TEOSYAL®-i seadmete mittemeditsiinilist kasu mõista kliinilise toimivusena. Kliiniliste uuringute programmi raames kogutud andmete järgi saavutati üldiselt 70 kuni 100%-l patsientidest pärast süstimist ravitud piirkonna esteetiline paranemine.

Koostis

Hüaluroonhape...15 mg/mL
Muud koostisosad:
Lidokaiinvesinikkloriid.......................................0.3 massi%
Lisanditega fosfaatpuhver* pH 7.3..........................q.s. ad 1 mL**

** Lisanditega fosfaatpuhvris sisalduvad spetsiifilised koostisosad on α-lipoehape, glutatioon, N-atsetüül-L-tsüsteiin, L-arginiin, L-isoleutsiin, L-leutsiin, L-lüsiinmonohüdraat, glütsiin, L-valiin, L-treoniin, L-proliin, püridoksiinvesinikkloriid, tsinkatsetaatdihüdraat, vasksulfaatpentahüdraat, naatriumkloriid.*
*** TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on saadaval ka 3 mL süstlis.*

Näidustused

Toote TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 esteetilised näidustused:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on näidustatud naha kvaliteedi ja niiskustaseme parandamiseks ning vananemistunnustega naha korrigeerimiseks näo, kaela ja dekolteepiirkonnas. See on näidustatud ka pindmiste peente kortsude (otsmikujooned, kanavarbad, perioraalsed kortsud, kaelajooned) ennetamiseks.
Lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mis on ette nähtud valutunde vähendamiseks.

Vastunäidustused

Toodet TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ei tohi kasutada, kui:
- patsiendil on ravitava piirkonnas või selle lähedal nahahäired, põletik või infektsioon. Süstimisprotseduurid võivad põhjustada latentse või subkliinilise herpesviirusinfektsiooni reaktiveerumist;
- patsiendil on teadaolev ülitundlikkus hüaluroonhappe suhtes ja anamneesis raske allergia või anafülaktiline šokk;
- patsientidel on teadaolev ülitundlikkus lisanditega fosfaatpuhvri ühe koostisosa suhtes.
- patsiendil on autoimmuunhaigus;
- patsient on rase, imetab või on alla 18-aastane.

Kuna TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 sisaldab lidokaiini, ei tohi seda kasutada, kui:
- **patsiendil on teadaolev ülitundlikkus lidokaiini ja/või amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes;**
- patsiendil on südamehaigused ja/või patsient saab südamehaiguste ravi (beetablokaatorid);
- patsiendil on hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või patsient saab maksahaiguse ravi;
- patsiendil on epilepsia või porfüüria.

Mitte kasutada kombinatsioonis teiste esteetiliste protseduuridega (nt koorimine, laserravi või ultraheliravi). Mitte süstida naha pindmisse kihti (epidermisse) ega süstesügavusse, mida ei ole kirjeldatud lõigus „Annustamine ja manustamisviis". Mitte süstida veresoonde ega selle lähedale ega närvi lähedale.

Annustamine ja manustamisviis

Võimalike tüsistuste või ebarahuldavate tulemuste (sh näo asümmeetria) riski vähendamiseks tohivad toodet kasutada ainult väljaõppinud tervishoiutöötajad, kes valdavad süstimistehnikaid ning tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat ja füsioloogiat. **Lisaks pakub Teoxane tervishoiutöötajatele õppematerjale, vt veebisaiti www.teoxane.academy.** Enne ravi tuleb patsienti küsitleda anamneesi ning praeguste seisundite ja toodete kohta, mis võivad protseduuri mõjutada, ning teda tuleb teavitada näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Tuleb hinnata patsiendi vajadust valu leevendamiseks kas lokaalse või regionaalse anesteetikumiga. Ravitavad alad tuleb desinfitseerida sobiva antiseptilise lahusega. Koostoimete riski tõttu on soovitatav hoiduda TEOSYAL®-i täiteainete kokkupuutest kvaternaarsete ammooniumsooladega (nt bensalkooniumkloriid).

Tähtis on kasutada süstimise näidustuste ja/või süstimistehnikaga sobivat steriilset nõela. Sobivad nõelad (heakskiidetud tarnijatelt TSK ja Terumo) tarnitakse karbis koos süstlaga. Nõela asemel võib kasutada tömbiotsalist kanüüli 25 G / 27 G (kinnitatud on kokkusobivus kanüüliga TSK 25 G / 50 mm ja TSK 27 G / 38 mm). Kanüüli kasutamisel tehakse nahka sisenemispunkt, kasutades sobiva suurusega teravat nõela.

Sõltuvalt ravitavast piirkonnast süstitakse TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 aeglaselt eri sügavusse: dermisesse või subkutaanselt. Sõltuvalt tehtavatest korrektsioonidest ja soovitud tulemustest võib parima tulemuse saavutamiseks olla vaja ühte või mitut ravi-/lisaseanssi. Seda otsustab ravi eest vastutav tervishoiutöötaja. Üldiselt soovitatakse kaks kuni kolm raviseanssi 3- või 4-nädalase intervalliga, millele järgneb seanss 2–3 korda aastas optimaalsete tulemuste säilitamiseks. Soovitatav on kasutada seansi kohta maksimaalselt 6 mL kogust (prekliiniliste ja kliiniliste andmete järgi). Süstimistehnika valib ravi eest vastutav tervishoiutöötaja vastavalt ravitavale piirkonnale ja vajalikule tootekogusele. Ravitavaid kohti saab süstida multipunktuur ja/või nn lehvikutehnikaga. Toote ühtlase jaotumise tagamiseks korrigeeritud kohtades tuleb ravitud kohti hoolikalt masseerida.

Kõrvaltoimed

Tervishoiutöötaja peab patsienti teavitama raviga seotud võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida kohe pärast süstimist või hiljem. Tungivalt soovitatav on patsienti 30 minuti jooksul pärast süstimist jälgida. Tervishoiutöötaja peab patsiendile meelde tuletama, et kui kõrvaltoimed iseenesest ei möödu, tuleb pidada nõu meditsiinitöötajaga. Tervishoiutöötaja peab kasutama sobivat ravi, mis on kooskõlas tema meditsiinialaste teadmiste, patsiendi omaduste ja sümptomite arenguga, või selle määrama. Kõige tavalisemad ravivõtted on põletikuvastased ravimid, antibiootikumid või implantaadi lahustamine. Enne ravi peab tervishoiutöötaja juhendama patsienti teatama kõigist uutest või püsivatest kõrvalnähtudest, nii neist, mida on allpool kirjeldatud, kui ka neist, mida kirjeldatud ei ole.

Järgmised kliinilises kirjanduses teatatud ja/või kliiniliste uuringute käigus tuvastatud tüsistused on teadaolevad reaktsioonid hüaluroonhapet sisaldavatele naha täiteainetele. Nende hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.
- Sagedad raviga seotud reaktsioonid (≥ 1/100) süstekohas, tavaliselt kerged ja iselahenevad: valu süstekohas, valulikkus, punetus/erüteem, verevalumid/hematoomid koos võimaliku veritsuse ja/või villide moodustumisega, paistetus/turse, kõvastus/tihkenemine, kublad/mügarikud (sh paapulid), sügelus.
- Tõenäolised, kuid harvemad tüsistused (≥ 1/1000 ja ≤ 1/100): düskroomia/värvusemuutus, põletikureaktsioonid (koos võimaliku hüpertermiaga), infektsioon (sh lokaliseerunud või generaliseerunud infektsioon ja abstsessid), tundlikkuse kadu süstitud piirkonna ümbruses või ajutine paresteesia (koos võimalike mööduvate liigutushäiretega), allergiarisk (sh ülitundlikkus, allergiline dermatiit, urtikaaria), sõlmekesed (võimalikud granuloomid), implantaadi migreerumine.
- Kuigi TEOXANE'i kliinilistes uuringutes harvaesinevaid, kuid tõsiseid kõrvalnähte (≤ 1/1000) ei tuvastatud, on HA-täiteaineid käsitlevas kliinilises kirjanduses ja TEOSYAL®-i täiteainete turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatud järgmisi kõrvalnähte: kohene ülitundlikkusreaktsioon kuni angioödeemi või anafülaktilise šokini; süstimine veresoonde või selle lähedale, mis võib põhjustada embolisatsiooni, veresoonte oklusiooni, isheemiat ja naha-/koenekroosi. Kuigi need on äärmiselt harvad (umbes 1/1 000 000), võivad kõige tõsisemad veresoonte oklusiooni juhud põhjustada ajutisi või püsivaid nägemishäireid või peaaju isheemiat/hemorraagiat, mille tagajärjel tekkiv insult võib lõppeda surmaga.

Risk embolisatsiooni, veresoone oklusiooni, isheemia ja naha-/koenekroosi ilmnemiseks, millele võib järgneda nägemiskahjustus, aju isheemia/verejooks või insult, on suurem süstimisel ninasse või ninajuurele (glabella).

Teoxane'ile teatatud muud mittetõsised reaktsioonid (mille esinemissagedus on väiksem kui 1/100 000) ja võimalikud seadme või protseduuriga seotud nähud on muu hulgas peavalu/neuralgia, fibroos, tselluliit, armkoe teke ja teleangiektaasia.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötaja peab kõigist kõrvaltoimetest võimalikult kiiresti teatama tootjale (medical@teoxane.com) ja/või toote turustajale.
Lisaks tuleb kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest viivitamatult teatada aadressil medical@teoxane.com ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Pehmekoe täiteaine süstimine on meditsiiniline protseduur, millega, nagu iga seda tüüpi protseduuriga, kaasneb infektsioonirisk. Seda tuleb teha sobivates tingimustes, rakendades kõiki tavapäraseid ettevaatusabinõusid. Kuna puuduvad andmed võimalike koostoimete kohta teiste täiteimplantaatidega (HA-täiteimplantaadid või muud, potentsiaalselt püsivad imlantaadid), hindab ja otsustab tervishoiutöötaja tulevaste täiteimplantaatide süstimist sõltuvalt eelmise süsti iseloomust ja ajast.
Enne ravi peab tervishoiutöötaja arvestama asjaoluga, et see täitetoode sisaldab lidokaiini.
Patsiendile tuleb öelda, et ta:
- nädala jooksul enne süstimisseanssi ei võtaks E-vitamiini, aspiriini, põletikuvastaseid ravimeid ega antikoagulante;
- 12 tunni jooksul pärast süstimist ei kasutaks meigitooteid;
- kahe nädala jooksul pärast ravi väldiks kink hambaravi ja kõiki esteetilisi protseduure, pikaajalist päikese käes viibimist, UV-kiirgust ja äärmuslikke temperatuure (tugev külm, saun, aurusaun jne).

Kui protseduuri ajal tekivad võimaliku veresoone oklusiooni tunnused (naha kahvatus või marmorsus, valu, tuimus jne), tuleb süstimine katkestada ja teha kõik vajalikud toimingud.
Ülekorrigeerimist tuleb vältida.
Sportlastele tuleb öelda, et see toode sisaldab lidokaiini, mis võib dopingukontrollis anda positiivse reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud säilitamisel ja kõrvaldamisel

Hoida temperatuuril 2 °C…25 °C, eemal otsesest päikesevalgusest. Toodet tuleb hoida hoiutingimustes, kus pakend säilib muutumatuna, ja enne kasutamist veenduda, et pakendil ei oleks nähtavaid kahjustusi. Enne kasutamist tuleb kontrollida toote etiketil olevat kõlblikkusaega. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, kui pakend on kahjustatud, kui pakend on enne kasutamist tahtmatult avatud või kui hoiustamistingimusi ei ole järgitud, ei tohi toodet kasutada. Kui süstli sisu paistab olevat kihistunud, sisaldab mulle ja/või on hägune, ei tohi seda süstlit kasutada. Raviseansi lõpus tuleb kogu kasutamata jäänud toode ära visata. Süstlid ja nõelad tarnitakse steriilsena, need ei ole ette nähtud resteriliseerimiseks ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Süstlit ega nõelu ei tohi korduvalt kasutada. See aitab vältida geeli riknemist, geeli tõhususe vähenemist (geel võib kuivada, mis takistab selle nõelast väljutamist), geeli koostise sobimatuks muutumist (nt toksiliste ühendite tekke tõttu) ja nakkuste riski. Nõelatorkevigastuse ja/või infektsiooni riski vältimiseks tuleb kasutatud nõelad/kanüül koos kaitsmetega ohutult visata sobivatesse konteineritesse.
Pärast süstimist tuleb patsiendile anda implantaadikaart. Teave, mis tuleb patsiendile seoses implanteeritud meditsiiniseadmega esitada, on kättesaadav veebisaidil www.teoxane.com/productinfo.
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Eudamedis (niipea, kui see käivitatakse), veebisaidil ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Seadmele kohalduvate kooskõlastatud standardite ja ühiste spetsifikatsioonide loend on kättesaadav SSCP-s. Seadme elektrooniline kasutusjuhend (eIFU) on kättesaadav veebisaidil www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Soovi korral on võimalik saada lisaks üks tasuta kasutusjuhend.

Nõela/kanüüli paigaldamine süstlile

TEOSYAL® PureSense'i toodete optimaalseks kasutamiseks on oluline, et nõel/kanüül oleks süstliga korralikult ühendatud (vt allolevaid punkte, mida on kirjeldatud joonistel 1 kuni 5). Kui süstimise ajal on tunda ummistust või survet, tuleb süstimine katkestada ja nõel/kanüül vahetada. Toodet tuleb kasutada kohe pärast pakendi avamist. Nõela/kanüüli ei tohi käega puudutada. Nõela/kanüüli süstliga ühendamisel ei tohi seda liiga kõvasti kinni keerata ega rakendada külgsuunalist jõudu.

LT - Naudojimo instrukcija

Preparatą gali suleisti tik tinkamai parengti ir pagal nacionalinę teisę kvalifikuoti ar akredituoti sveikatos priežiūros specialistai.

Aprašymas

„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" yra sterilus, skaidrus, nepirogeniškas viskoelastinis gelis, pagamintas iš negyvūninės kilmės netinklinės struktūros hialurono rūgšties (hyaluronic acid, HA) (HA vidutinė molekulinė masė viršija 1 mln. Da), kurio 0.3 % masės sudaro lidokaino hidrochloridas, suteikiantis anestetinių savybių. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas arba du užpildyti „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" švirkštai. Dėžutėje yra dvi sterilios 30G1/2" adatos (po vieną kiekvienam švirkštui) ir dvi atsekamumo etiketės (viena pacientui, o kitą pasilieka gydytojas paciento medicininiams įrašams). Gelio tūris švirkšte nurodytas ant kartoninės dėžutės ir ant paties švirkšto.

Hialurono rūgštis yra pagrindinė odos tarpląstelinės matricos pagrindo dalis. Tai tikra molekulinė kempinė, kurios spiralinė struktūra leidžia sulaikyti iki tūkstančio kartų daugiau vandens nei jos pačios masė. Ji plačiai paplitusi odos audiniuose ir drėkina juos, tačiau jos kiekis su amžiumi mažėja. Kadangi oda tampa plonesnė ir trapesnė, atsiranda pradinės odos įtrūkimų linijos. Dėl ypatingo takumo ir viskoelastinių savybių „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" tolygiai pasiskirsto. Ši charakteristika užtikrina optimalų odos drėgmės lygį ir užtikrina ilgalaikį odos tekstūros ir elastingumo pagerėjimą.

„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" yra biologiškai skaidus užpildas, kuris palaipsniui rezorbuojamas. Numatomas „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" gyvavimo laikas yra mažiausiai 3 mėnesiai. Poveikio trukmė priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant odos tipą, norimos pašalinti raukšlės gilumą, injekcijos sritį, suleistą tūrį, paciento fiziologiją ir gyvenimo būdą.

Estetinėse indikacijose „TEOSYAL®" preparatai nenurodyti kaip medicininės paskirties. Todėl nemedicininė „TEOSYAL®" preparatų nauda suprantama kaip klinikinis veiksmingumas. Apskritai, remiantis klinikinių tyrimų programos duomenimis, 70–100 % pacientų po injekcijos pastebėjo estetinį srities, kurioje atlikta procedūra, pagerėjimą.

Sudėtis

Hialurono rūgštis...15 mg/mL
Kitos sudedamosios dalys:
Lidokaino hidrochloridas.......................................0.3 % masės
Papildytas fosfatinis buferinis
tirpalas* pH 7.3 ....pagal poreikį pap. 1 mL**

**specifinės sudedamosios dalys, esančios papildytame fosfatiniame buferiniame tirpale, yra α-lipoinė rūgštis, glutationas, N-acetil-L-cisteinas, L-argininas, L-izoleucinas, L-leucinas, L-lizino monohidratas, glicinas, L-valinas, L-treoninas, L-prolinas, piridoksino hidrochloridas, cinko acetato dihidratas, vario sulfato pentahidratas, natrio chloridas.*
***„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" tiekiamas ir 3 mL švirkšte.*

Indikacijos

Estetinės „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" indikacijos:
„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" skirtas veido, kaklo ir iškirptės srities odos kokybei bei odos drėgmės balansui gerinti ir senėjimo požymių pažeistai odai koreguoti. Jis taip pat skirtas paviršinių smulkių raukšlių (kaktos raukšlių, raukšlių akių kampuose, perioralinių raukšlių, kaklo raukšlių) prevencijai.
Lidokaino hidrochloridas yra vietinis anestetikas, skirtas sumažinti skausmą.

Kontraindikacijos

„TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" naudoti negalima:
- pacientams, kuriems yra odos sutrikimų, uždegimas arba infekcija procedūros srityje ar šalia jos. Injekcijos gali suaktyvinti virusinę latentinę arba subklinikinę pūslelinės infekciją;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai ir kurie yra patyrę sunkią alergiją arba anafilaksinį šoką;
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vienai iš papildyto fosfatinio buferinio tirpalo sudedamųjų dalių;
- pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis;
- nėščiosioms, žindyvėms ar jaunesniems nei 18 metų pacientams.

Kadangi preparate yra lidokaino, „TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1" negalima naudoti, jei:
- **žinomas padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) amidų grupės vietiniams anestetikams;**
- pacientas serga ir (arba) gydosi nuo širdies ligų (vartoja beta blokatorius);
- pacientas serga hepatoceliuliniu nepakankamumu ar gydosi nuo kepenų ligos;
- pacientas serga epilepsija ar porfirija.

Nenaudokite kartu su kitomis estetinėmis procedūromis (pvz., šveitimu, lazerinėmis ar ultragarsinėmis procedūromis). Nešvirkškite į viršutinį odos sluoksnį (epidermį) ar kitame injekcijos gylyje, nei nurodyta skyriuje „Dozavimas ir vartojimo būdas". Nešvirkškite į kraujagysles, arti jų ar nervų.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Siekiant sumažinti galimų komplikacijų ar nepatenkinamų rezultatų (įskaitant veido asimetrijas) riziką, preparatą gali švirkšti tik tinkamai išmokyti sveikatos priežiūros specialistai, turintys patirties injekcijų metodų srityje ir išmanantys injekcijos srities ir ją supančių sričių anatomiją bei fiziologiją. **Be to, „Teoxane" teikia sveikatos priežiūros specialistams mokomąjį turinį, kurį rasite adresu www.teoxane.academy.** Prieš procedūrą būtina išsiaiškinti pacientų anamnezę ir sužinoti apie esamas ligas ar būkles bei vartojamus vaistinius preparatus, galinčius turėti įtakos procedūrai. Taip pat pacientus būtina informuoti apie indikacijas, tikėtinus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą šalutinį poveikį. Būtina įvertinti pacientų poreikį numalšinti skausmą taikant vietinę arba sritinę nejautrą. Sritis, kuriose bus atliekama procedūra, būtina dezinfekuoti tinkamu antiseptiniu tirpalu. Dėl sąveikos rizikos rekomenduojama pasirūpinti, kad „TEOSYAL®" užpildai nesiliestų su ketvirtinėmis amonio druskomis (pvz., benzalkonio chloridu).

Svarbu naudoti sterilią ir injekcijos indikacijas ir (arba) metodą atitinkančio tipo adatą. Dėžutėje su švirkštu tiekiamos tinkamos patvirtintų tiekėjų („TSK" arba „Terumo") adatos. Vietoje adatos galima naudoti buką 25G / 27G kaniulę (patikrintas suderinamumas su „TSK" 25G / 50 mm ir „TSK" 27G / 38 mm kaniulėmis). Kai naudojama kaniulė, įvedimą į odą reikia atlikti aštria atitinkamo dydžio adata.

Priklausomai nuo srities, kurioje atliekama procedūra, „TEOSYAL PureSense REDENSITY 1" reikia lėtai suleisti tam tikrame gylyje: į odą arba po oda. Priklausomai nuo korekcijų ir siekiamų rezultatų, gali prireikti vieno ar kelių procedūros seansų. Tai nustato už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas. Paprastai rekomenduojami nuo dviejų iki trijų procedūros seansų 3 ar 4 savaičių intervalu, po to – 2–3 kartus per metus, kad būtų išlaikyti optimalūs rezultatai. Vadovaujantis ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenimis rekomenduojama per seansą sunaudoti ne daugiau 6 mL preparato. Už procedūrą atsakingas sveikatos priežiūros specialistas atsižvelgdamas į sritį, kurioje atliekama procedūra, parenka injekcijos metodą ir reikiamą preparato kiekį. Į sritis, kuriose atliekama procedūra, preparatą galima švirkšti daugybinių dūrių ir (arba) vėduoklės (angl. „fanning") būdu. Injekcijos vietas būtina kruopščiai išmasažuoti, kad preparatas tolygiai pasiskirstytų koreguojamose srityse.

Šalutinis poveikis

Sveikatos priežiūros specialistas privalo informuoti pacientą apie galimus su procedūra susijusio šalutinio poveikio reiškinius, kurie gali pasireikšti iškart po injekcijos arba vėliau. Primygtinai rekomenduojama pacientą stebėti 30 minučių po injekcijos. Sveikatos priežiūros specialistas taip pat privalo priminti pacientui kreiptis į gydytoją, jei šalutinis poveikis neišnyktų savaime. Sveikatos priežiūros specialistas atitinkamą gydymą privalo taikyti arba paskirti atsižvelgdamas į medicinines žinias, paciento savybes ir simptomų eigą. Dažniausi gydymo būdai: priešuždegiminiai vaistai, antibiotikai ar implanto ištirpinimas. Prieš procedūrą sveikatos priežiūros specialistas privalo nurodyti pacientui, kad šis praneštų apie bet kokį naują ar ilgiau išliekantį toliau aprašytą ar neaprašytą nepageidaujamą reiškinį.

Toliau nurodytos komplikacijos yra gerai žinomos, klinikinėje literatūroje aprašytos ir klinikinių tyrimų metu nustatytos reakcijos į hialurono rūgšties odos užpildus. Be kita ko, nustatytos šios komplikacijos (sąrašas yra neišsamus):
- Bendro pobūdžio reakcijos į procedūrą (≥1/100) injekcijos vietoje, įprastai lengvos ir savaime išnykstančios: skausmas injekcijos vietoje, jautrumas, paraudimas / eritema, kraujosruva / hematoma su galimu kraujavimu ir (arba) pūslėmis, patinimas / edema, stangrumas / kietumas, guzai / iškilimai (įskaitant mazgelius), niežulys.
- Galimos, bet rečiau pasitaikančios komplikacijos (nuo ≥1/1 000 iki ≤1/100): dischromija / spalvos pasikeitimas, uždegiminės reakcijos (su galima hipertermija), infekcija (įskaitant vietinę arba generalizuotą infekciją, abscesą), jautrumo sumažėjimas aplink injekcijos sritį arba laikina parestezija (su galimu laikinu judesių sutrikimu), alergijos rizika (įskaitant padidėjusį jautrumą, alerginį dermatitą, dilgėlinę), mazgeliai (galimai granulioma), implanto poslinkis.
- Nors „TEOXANE" klinikinių tyrimų metu nenustatyti, klinikinėje literatūroje minimi „TEOSYAL®" užpildų priežiūros po pateikimo rinkai metu nustatyti retai pasitaikantys su HA užpildais susiję sunkūs nepageidaujami reiškiniai (≤1/1 000): staigus padidėjęs jautrumas, galintis sukelti net angioneurozinę edemą arba anafilaksinį šoką; injekcija į kraujagyslę arba arti jos gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ir odos / audinių nekrozę. Nors labai reti (apie 1/1 000 000), sunkiausi kraujagyslių okliuzijos atvejai gali sukelti laikinus ar nuolatinius regos sutrikimus arba galvos smegenų išemiją / hemoragiją, kurie savo ruožtu gali sukelti insultą ir mirtį.

Embolizacijos, kraujagyslių okliuzijos, išemijos ir odos ir (arba) audinių nekrozės su vėlesniais regos sutrikimais, smegenų išemijos ir (arba) kraujavimo ar insulto rizika padidėja, kai švirkščiama į nosį arba tarpuakį.

Kitos lengvos reakcijos (dažnis <1/100 000), galimai susijusios su priemone ar procedūra, apie kurias „Teoxane" turi informacijos: galvos skausmas / neuralgija, fibrozė, celiulitas, randėjimas ir telangiektazija.

Kaip pranešti apie šalutinį poveikį

Sveikatos priežiūros specialistas per trumpiausią įmanomą laiką turi informuoti preparato gamintoją (el. paštu medical@teoxane.com) ir (arba) preparato platintoją apie bet kokį šalutinį poveikį.
Apie rimtą priemonės sukeltą incidentą būtina nedelsiant pranešti el. paštu medical@teoxane.com ir naudotojo ir (arba) paciento šalies sveikatos priežiūros institucijai (-oms).

Atsargumo priemonės

Minkštųjų audinių užpildo injekcija yra medicininė procedūra, kurią lydi būdingos tokio tipo infekcijų rizikos. Ją būtina atlikti tinkamoje aplinkoje ir imtis visų įprastų atsargumo priemonių. Kadangi duomenų apie galimą sąveiką su kitais užpildymo implantais (HA užpildymo implantais ar kitais, galimai nuolatiniais) nėra, sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į ankstesnės injekcijos pobūdį ir laiką, privalo įvertinti ir nuspręsti dėl tolesnių injekcijų.
Prieš procedūrą sveikatos priežiūros specialistas privalo atsižvelgti į tai, kad šio užpildymui skirto preparato sudėtyje yra lidokaino.
Pacientą būtina informuoti, kad jis:
- savaitę prieš injekcijos seansą nevartotų daug vitamino E, aspirino, priešuždegiminių vaistų ar antikoaguliantų;
- 12 valandų po injekcijos nenaudotų makiažo;
- dvi savaites po procedūros vengtų dantų gydymo ir kitų bet kokio tipo estetinių procedūrų, ilgesnio saulės poveikio, UV spindulių ir ekstremalių temperatūrų (stipraus šalčio ar karščio, pvz., sauna, hamamas ir pan.).

Procedūros metu pastebėjus galimo kraujagyslių užsikimšimo požymių (balta ar marmuro raštų odos spalva, skausmas, tirpimas ir kt.), injekciją būtina nutraukti ir imtis visų atitinkamų veiksmų.
Neperpildykite koreguojamos vietos.
Sportininkus būtina informuoti apie tai, kad šio preparato sudėtyje yra lidokaino, dėl kurio narkotikų testo rezultatas gali būti teigiamas.

Atsargumo priemonės dėl laikymo ir šalinimo

Preparatą laikykite nuo 2 °C iki 25 °C temperatūroje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Pasirūpinkite, kad preparato laikymo aplinka negalėtų pažeisti pakuotės ir prieš preparato vartojimą įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista. Prieš preparato vartojimą patikrinkite preparato etiketėje nurodytą galiojimo laiką. Jei preparato galiojimo laikas pasibaigęs, pakuotė pažeista, pakuotė netyčia atidaryta prieš naudojimą arba laikymo sąlygos neatitinka reikalavimų, preparato nenaudokite. Švirkšte pastebėję skysčių išsisluoksniavimą, burbuliukus ir (arba) drumstumą, švirkšto nenaudokite. Procedūros seanso pabaigoje nepanaudotą preparatą būtina utilizuoti. Vienkartinio naudojimo švirkštas ir adatos tiekiami sterilūs ir pakartotinai nesterilizuojami. Todėl švirkšto ir adatų pakartotinai nenaudokite, kad nesumažėtų preparato veiksmingumas (išdžiūvęs gelis gali užkimšti adatą), nesusidarytų toksinių junginių ir nekiltų infekcijos rizika. Panaudotas adatas / kaniules ir jų apsaugas saugiai meskite į specialias atliekų dėžes, kad sumažėtų įsidūrimo ir (arba) infekcijos pavojus.
Po injekcijos pacientui būtina duoti implanto kortelę. Informaciją apie implantuojamąją medicinos priemonę, kurią reikia pateikti pacientui, galima rasti šiuo adresu www.teoxane.com/productinfo.
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bus paskelbta „Eudamed" svetainėje (kai tik bus aktyvinta) adresu ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Preparato darniųjų standartų ir bendrųjų specifikacijų sąrašas pateikiamas SSCP. El. naudojimo instrukcija (electronic instructions for use, eIFU) pateikta adresu www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Pateikus užklausą nemokamai galima gauti papildomą spausdintinę naudojimo instrukciją (instructions for use, IFU).

Adatos / kaniulės tvirtinimas prie švirkšto

Siekiant optimalių „TEOSYAL® PureSense" preparatų naudojimo rezultatų, svarbu tinkamai prie švirkšto prijungti adatą / kaniulę (žr. 1–5 paveikslėliuose aprašytus veiksmus). Injekcijos metu pajutę kliūtį ar spaudimą nutraukite injekciją ir pakeiskite adatą / kaniulę. Preparato pakuotę atidarykite prieš pat naudojimą. Nelieskite adatos / kaniulės rankomis. Prijungdami nepriveržkite adatos / kaniulės prie švirkšto pernelyg stipriai ir nenaudokite jokios šoninės jėgos.

LV - Lietošanas instrukcija

Ievadīt drīkst tikai atbilstīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Apraksts

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir sterils, caurspīdīgs, nepirogēns, viskoelastīgs gels, kas izgatavots no hialuronskābes (HS) bez šķērseniskajiem savienojumiem, kura nav dzīvnieku izcelsmes (kuras vidējā molekulmasa ir lielāka nekā miljons daltonu) un satur lidokaīna hidrohlorīdu, kas veido 0.3 % no masas, anestēziskam efektam. Katrā kastītē ir viena vai divas TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 pilnšļirces. Kastītē katrai pilnšļircei ir divas sterilas 30G1/2" adatas un divas etiķetes izsekošanai (viena jāizsniedz pacientam, bet otra jāglabā ārstam pacienta medicīniskajos dokumentos). Pilnšļirces gela tilpums ir norādīts uz kartona kastītes un katras šļirces.

Hialuronskābe ir galvenā ādas ārpusšūnu matricas substrāta sastāvdaļa. Tā ir unikāls molekulārs sūklis, kuras spirālveida struktūra ļauj tai piesaistīt ūdens svaru, kas līdz tūkstoš reižēm pārsniedz tās svaru. Tā ir plaši izplatīta ādas audos un mitrina ādu, taču novecošanas rezultātā tās saturs ādā samazinās. Ādai kļūstot plānākai un trauslākai, parādās pirmās krunciņas. Izteiktā plūstamība un viskoelastīgās īpašības nodrošina TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir vienmērīgu uzklāšanu. Tas nodrošina optimālu ādas mitruma līmeni, kā arī ilgstošu ādas tekstūras un elastības uzlabošanos.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir bioloģiski noārdāms implants, kas pakāpeniski uzsūcas laika gaitā. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 aprēķinātais iedarbības laiks ir vismaz 3 mēneši. Terapijas ilgums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp ādas tipa, apstrādājamās grumbas smaguma pakāpes, injicēšanas vietas, injicētā tilpuma, pacienta fizioloģijas un dzīvesveida.

Ja ir estētiskas indikācijas, TEOSYAL® produkti netiek lietoti medicīniskām vajadzībām. Tādēļ tiek uzskatīts, ka TEOSYAL® ierīču ar medicīnu nesaistītais ieguvums ir to kliniskais sniegums. Saskaņā ar klīnisko pētījumu programmas laikā iegūtajiem datiem kopumā 70–100 % pacientu pēc injekcijas novēroja estētiskus uzlabojumus terapijas zonā.

Sastāvs

Hialuronskābe...15 mg/mL
Citas sastāvdaļas:
Lidokaīna hidrohlorīds.......................................0.3 % no masas
Papildināta fosfāta buferviela*,
pH 7.3 ....pietiekamā daudzumā, lai pagatavotu 1 mL**

** Specifiskās sastāvdaļas papildinātās fosfāta bufervielas sastāvā ir α-liposkābe, glutations, N-acetil-L-cisteīns, L-arginīns, L-izoleicīns, L-leicīns, L-lizīna monohidrāts, glicīns, L-valīns, L-treonīns, L-prolīns, piridoksīna hidrohlorīds, cinka acetāta dihidrāts, vara sulfāta pentahidrāts, nātrija hlorīds.*
***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir pieejams arī šļircē ar 3 mL tilpumu.*

Indikācijas

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 estētiskās indikācijas:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ir indicēts ādas kvalitātes uzlabošanai, ādas mitrināšanai un savītušas ādas koriģēšanai, kurai raksturīgas novecošanās pazīmes uz sejas, kakla un kakla līnijas. Tas ir indicēts arī virspusēju smalko krunciņu (pieres līnijas, vārnu kājiņas, periorālās krunciņas, līnijas uz kakla) novēršanai.
Lidokaīna hidrohlorīds ir lokāls anestēzijas līdzeklis, kas paredzēts sāpju sajūtas mazināšanai.

Kontrindikācijas

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 nedrīkst lietot tālāk norādītajos gadījumos.
- Pacienti, kuriem ir ādas bojājumi, iekaisums vai infekcija terapijas veikšanas vietā vai tās apkārtnē. Injicēšanas procedūras var izraisīt latentas vai subklīniskas herpes vīrusa infekcijas reaktivizāciju.
- Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret hialuronskābi, kuriem anamnēzē ir smagas alerģiskas reakcijas vai anafilaktiskais šoks.
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no papildinātās fosfāta bufervielas sastāvdaļām.
- Pacienti ar autoimūnām slimībām.
- Grūtnieces, sievietes, kas baro bērnu ar krūti, un pacienti, kuri nav sasnieguši 18 gadu vecumu.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 sastāvā esošā lidokaīna dēļ produktu nedrīkst lietot turpmāk norādītajos gadījumos.
- **Zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai amīdu grupas lokālajiem anestēzijas līdzekļiem.**
- Pacienti ar sirds slimībām un/vai pacienti, kam tiek ārstētas sirds slimības (bēta blokatori).
- Pacienti ar hepatocelulāru mazspēju un/vai pacienti, kuriem tiek ārstētas aknu slimības.
- Pacienti, kuriem diagnosticēta epilepsija vai porfīrija.

Neizmantot kombinācijā ar citām estētiskām procedūrām (piemēram, pīlingu, lāzerprocedūrām un ultraskaņas procedūrām). Neinjicēt ārējā ādas slānī (epidermā), kā arī tādā injicēšanas dziļumā, kas nav norādīts sadaļā "Devas un lietošanas veids". Neinjicēt asinsvados un to tuvumā, kā arī tuvu nerviem.

Devas un lietošanas veids

Lai mazinātu iespējamo komplikāciju vai neapmierinošu rezultātu risku (tostarp sejas asimetriju), produktu drīkst lietot tikai pienācīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina injicēšanas metodes un injekcijas vietas, kā arī apkārtējo zonu anatomiju un fizioloģiju. **Turklāt Teoxane nodrošina veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu saturu; lūdzu, skatiet vietni www.teoxane.academy.** Pirms terapijas pacientam jāuzdod jautājumi par viņa medicīnisko vēsturi, pašreizējo stāvokli un medikamentiem, kas varētu ietekmēt procedūru. Tāpat jāinformē pacients par indikācijām, paredzamajiem galarezultātiem, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un iespējamām blakusparādībām. Jāizvērtē nepieciešamība atvieglot pacienta sāpes, izmantojot lokālu vai reģionālu anestēzijas līdzekli. Apstrādājamās zonas jādezinficē ar piemērotu antiseptisku šķīdumu. Mijiedarbības riska dēļ ieteicams novērst TEOSYAL® pildvielu nonākšanu saskarē ar četraizvietotā amonija sālīm (piemēram, benzalkonija hlorīdu).

Svarīgi izmantot atbilstošu sterilu adatu atkarībā no injicēšanas indikācijām un/vai injicēšanas tehnikas. Piemērotas adatas (no apstiprinātiem piegādātājiem TSK vai Terumo) tiek nodrošinātas iepakojumā kopā ar šļirci. Kā alternatīvu adatai var izmantot neasu 25G/27G kanili (ir pārbaudīta saderība ar kanili TSK 25G/50mm un TSK 27G/38mm). Kaniles izmantošanas gadījumā injicēšanas punktu ādā izveido ar asu atbilstīga izmēra adatu.

Atkarībā no apstrādājamā laukuma TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 injicē lēnām dažādos ādas dziļumos — dermā un subkutāni. Atkarībā no veicamajām korekcijām un vēlamajiem rezultātiem optimāla rezultāta panākšanai var būt nepieciešama viena vai vairākas papildu terapijas sesijas. To nosaka par terapiju atbildīgais veselības aprūpes speciālists. Parasti ieteicams veikt divus līdz trīs terapijas seansus ar 3 vai 4 nedēļu intervālu, kam seko seansi 2–3 reizes gadā optimālu rezultātu saglabāšanai. Katrā terapijas sesijā ieteicams izmantot ne vairāk kā 6 mL šķīduma (atbilstīgi pirmsklīniskās un klīniskās izpētes datiem). Lēmumu par injicēšanas tehniku atbilstīgi apstrādātajai zonai un nepieciešamo produkta daudzumu pieņem par terapiju atbildīgais veselības aprūpes speciālists. Injicēšanas terapijas vietās var veikt, izmantojot vairāku dūrienu un/vai vēdekļveida metodi. Apstrādātās vietas rūpīgi jāmasē, lai nodrošinātu vienmērīgu produkta izplatīšanos koriģētajās vietās.

Blakusparādības

Veselības aprūpes speciālistam ir pienākums informēt pacientu par iespējamām blakusparādībām, kas var rasties uzreiz pēc injekcijas vai vēlāk. Ļoti ieteicams uzraudzīt pacientu 30 minūtes pēc injekcijas veikšanas, un veselības aprūpes speciālistam ir pienākums atgādināt pacientam, ka jākonsultējas ar ārstu, ja blakusparādības spontāni neizzūd. Veselības aprūpes speciālistam jāveic attiecīga ārstēšana vai tā jānozīmē, ņemot vērā savas medicīniskās zināšanas, pacienta īpatnības un simptomu attīstību. Biežāk izmantotie ārstēšanas veidi ietver pretiekaisuma zāles, antibiotikas un implantu šķīdināšanu. Pirms terapijas veselības aprūpes speciālistam jāsniedz pacientam norādījumi, ka jāziņo par visiem jauniem vai ilgstošiem nevēlamiem notikumiem neatkarīgi no tā, vai tie tālāk ir aprakstīti.

Tālāk norādītās komplikācijas, kas aprakstītas klīniskajā literatūrā un/vai zinotas klīniskajos pētījumos, ir labi zināmas reakcijas uz hialuronskābes dermatoloģiskajām pildvielām. Tie ietver tālāk uzskaitīto (saraksts nav pilnīgs).
- Biežas reakcijas (≥ 1/100) uz terapiju injekcijas vietā, parasti vieglas pakāpes un pārejošas: sāpes injekcijas vietā, jutīgums, apsārtums/eritēma, zilumi/hematomas ar potenciālu asiņošanu un/vai tulznas veidošanos, pietūkums/tūska, stingrība/sacietējums, uztūkums/piepampums (tostarp papulas), nieze.
- Iespējamas, taču retāk sastopamas komplikācijas (no ≥ 1/1 000 līdz ≤ 1/100): dishromija/pigmenta zudums, iekaisuma reakcijas (ar potenciālu hipertermiju), infekcija (tostarp lokāla vai vispārīga infekcija un abscess), jutīguma zudums ap injekcijas vietu un īslaicīga parestēzija (ar potenciāli saistītiem pārejošiem kustību traucējumiem), alerģijas risks (tostarp paaugstināta jutība, dermatīts, nātrene), mezgliņi (iespējamas granulomas), implanta migrācija.
- Lai arī tie nav konstatēti TEOXANE klīniskajos pētījumos, klīniskajā literatūrā tiek ziņots par retiem, taču smagiem nevēlamiem notikumiem (≤ 1/1 000) saistībā ar HS pildvielām, kas attiecas arī uz TEOSYAL® pildvielu pēcpārdošanas uzraudzību: tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija līdz pat angioneirotiskai tūskai un anafilaktiskajam šokam, injicēšana asinsvadā vai tā tuvumā, kas var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju un ādas/audu nekrozi. Lai arī ļoti reti (apmēram 1/1 000 000 gadījumiem), visnopietnākie asinsvadu oklūzijas gadījumi var izraisīt pārejošus vai pastāvīgus redzes traucējumus vai cerebrālo išēmiju/asinsizplūdumu, kas var būt par pamatu insultam, kurš var izraisīt nāvi.

Embolizācijas, asinsvadu nosprostošanās, išēmijas un ādas/audu nekrozes risks ar sekojošu redzes pasliktināšanos, smadzeņu išēmiju/asiņošanu vai insultu, pieaug, ja injekcija veikta degunā vai virsdegunē.

Uzņēmumam Teoxane ir ziņots arī par citām reakcijām (retāk nekā 1/100 000 gadījumiem), kas nav nopietnas un kas var būt saistītas ar ierīci vai procedūru, tostarp galvassāpēm/neiralģiju, fibrozi, celulītu, rētām un telangiektāziju.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālists informē produkta ražotāju (medical@teoxane.com) un/vai produkta izplatītāju par visām blakusparādībām pēc iespējas visīsākajā laikā.
Turklāt nopietna ar ierīci saistīta incidenta gadījumā nekavējoties jāziņo uz medical@teoxane.com un tās valsts veselības aprūpes iestādi, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Piesardzības pasākumi lietošanai

Mīksto audu pildvielu injekcija ir medicīniska procedūra, kas ietver iekšēju infekcijas risku, tāpat kā jebkura cita šāda veida procedūra. Tā jāveic piemērotā vidē, ievērojot visus standarta piesardzības pasākumus. Tā kā nav datu par iespējamo mijiedarbību ar citiem pildvielu implantiem (HS pildvielu implantiem un citiem iespējami pastāvīgiem implantiem), veselības aprūpes speciālists novērtē un izlemj par turpmākajām injekcijām ar citiem pildvielu implantiem atkarībā no iepriekšējās injekcijas veida un laika.
Pirms terapijas veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā fakts, ka šis produkts satur lidokaīnu.
Pacientam sniedzamie ieteikumi:
- nelietot lielas E vitamīna devas, aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus un antikoagulantus vienu nedēļu pirms injekcijas veikšanas,
- nelietot kosmētiku 12 stundu laikā pēc injekcijas,
- divu nedēļu laikā pēc procedūras izvairīties no zobārstniecības procedūrām, citām estētiskās medicīnas procedūrām, ilgstošas uzturēšanās saulē, ultravioletajiem stariem un ekstrēmām temperatūras svārstībām (ļoti zema gaisa temperatūra, sauna, turku pirts utt.).

Ja jebkurā brīdī procedūras laikā tiek novērotas asinsvadu oklūzijas pazīmes (ādas bālums vai marmorveida izskats, sāpes, nejutīgums utt.), injicēšana ir jāpārtrauc un jāveic attiecīgas darbības.
Izvairieties no pārmērīgas korekcijas.
Sportisti ir jāinformē, ka šis produkts satur lidokaīnu, kas var izraisīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Piesardzības pasākumi, uzglabājot un likvidējot produktu

Uzglabājiet 2–25 °C temperatūrā, sargājot no tiešas saules gaismas. Nodrošiniet, lai produkts tiktu uzglabāts tādā vietā, kur netiek izmainīts tā iepakojums, un pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojumam nav redzamu bojājumu pazīmju. Pirms lietošanas pārbaudiet produkta marķējumā norādīto derīguma termiņu. Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, ja iepakojums ir bojāts, ja iepakojums nejauši ir atvērts pirms lietošanas vai ja nav ievēroti piemēroti uzglabāšanas apstākļi. Nelietojiet šļirci, ja tās saturā novērojamas noslāņošanās pazīmes, burbuļi un/vai tas izskatās duļķains. Terapijas sesijas beigās ir svarīgi iznīcināt neizlietoto produkta atlikumu. Šļirce un adatas tiek piegādātas sterilas, tās nav paredzēts sterilizēt atkārtoti, un tās ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tādēļ nelietojiet šļirci un adatas atkārtoti, lai izvairītos no gela bojāšanās, kas var samazināt tā efektivitāti (gels var izžūt, traucējot tā izspiešanu caur adatu), gela neatbilstošu darbību (piemēram, toksisku savienojumu veidošanos) un infekcijas riska. Lai izvairītos no sadursānās un/vai infekcijas riska, utilizējiet adatas/kaniles piemērotās tvertnēs, izmantojot adatu aizsargmehānismu.
Pēc injekcijas jāizsniedz pacientam implanta karte. Informācija, kas jāsniedz pacientam par implantēto medicīnisko ierīci, ir pieejama šajā vietnē: www.teoxane.com/productinfo.
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) būs pieejams Eudamed tīmekļa vietnē (tiklīdz tā ir aktīva): ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Ierīcei piemēroto saskaņoto standartu un kopējo specifikāciju saraksts ir pieejams SSCP. eIFU ir pieejams šajā tīmekļa vietnē: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Papildu lietošanas norādes var tikt nodrošinātas bez maksas pēc pieprasījuma.

Adatas/kaniles pievienošana šļircei

Optimālai TEOSYAL® PureSense produktu lietošanai ir svarīgi, lai adata/kanile būtu pareizi pievienota šļircei (skatiet tālāk izklāstītās darbības 1.–5. attēlā). Ja injekcijas laikā sajūtat nosprostojumu vai spiedienu, pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu/kanili. Izmantojiet produktu uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. Nepieskarieties adatai/kanilei tiešā veidā ar rokām. Pievienojot adatu/kanili šļircei, nepievelciet to pārāk cieši un nepielietojiet spēku no sāniem.

FI - Käyttöohje

Vain asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen pätevyys tai valtuutus, saavat antaa tätä tuotetta.

Kuvaus

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on steriili, läpinäkyvä, ei-pyrogeeninen, viskoelastinen geeli, joka on valmistettu ei-eläinperäisestä ei-ristiinlinkitetystä hyaluronihaposta (HA) (peräisin hyaluronihaposta jonka keskimääräinen molekyyli on yli 1 miljoonaa daltonia), ja sisältää massan perusteella 0.3 % lidokaiinihydrokloridia sen anesteettisten ominaisuuksien takia. Jokaisessa laatikossa on yksi tai kaksi esitäytettyä TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 -ruiskua. Jokaisessa ruiskussa on kaksi steriiliä 30 G:n1/2" neulaa ja kaksi jäljitettävyysetikettiä (yksi annetaan potilaalle ja toinen lääkärille potilaskertomuksessa säilytettäväksi). Kunkin ruiskun sisältämä geelin volyymi on merkitty kartonkilaatikkoon ja jokaiseen ruiskuun.

Hyaluronihappo on merkittävä ihon soluväliaineen ainesosa. Hyaluronihappo toimii aitona molekulaarisena sienenä ja kerää kierteisen rakenteensa ansiosta jopa tuhat kertaa painonsa verran vettä. Se jakautuu laajalti ihokudokseen ja kosteuttaa ihoa, vaikka sen sisältö heikkenee iän myötä. Ihon ohetessa ja haurastuessa ensimmäiset ihon ryppyuurteet ilmestyvät näkyviin. Merkittävän juoksevuutensa ja viskoelastisten ominaisuuksiensa ansiosta TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 jakautuu tasaisesti. Tämä ominaisuus varmistaa, että ihon optimaalinen kosteutus säilyy ja johtaa ihon koostumuksen ja kimmoisuuden pysyvään paranemiseen.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on biohajoava implantti, joka resorboituu etenevästi ajan myötä. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 -tuotteen arvioitu käyttöikä on vähintään 3 kuukautta. Hoidon kesto riippuu useista tekijöistä, kuten ihotyypistä, hoidettavan rypyn vaikeusasteesta, injektioalueesta, injisoitavasta volyymista, potilaan fysiologiasta ja elintavoista.

Esteettisissä käyttöaiheissaan TEOSYAL®-tuotteilla ei ole mitään lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Tämän vuoksi TEOSYAL®-laitteiden ei-lääketieteellinen hyöty katsotaan kliiniseksi suorituskyvyksi. Kaiken kaikkiaan 70–100 %:lla potilaista ilmeni esteettistä kohentumista hoidetulla alueella injektion jälkeen kliinisten tutkimusten aikana kerättyjen tietojen perusteella.

Koostumus

Hyaluronihappo .... 15 mg/mL
Muut ainesosat:
Lidokaiinihydrokloridi ....0.3 % massan perusteella
Täydennetty fosfaattipuskuri* pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**Täydennetyn fosfaattipuskurin sisältämät erityiset ainesosat ovat α-lipoiinihappo, glutationi, N-asetyyli-L-kysteiini, L-arginiini, L-isoleusiini, L-leusiini, L-lysiinimonohydraatti, glysiini, L-valiini, L-treoniini, L-proliini, pyridoksiinihydrokloridi, sinkkiasetaattidihydraatti, kuparisulfaattipentahydraatti ja natriumkloridi.*

***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on saatavana myös 3 mL:n ruiskussa.*

Käyttöaiheet

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 -tuotteen esteettiset käyttöaiheet:

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 on tarkoitettu ihon laadun parantamiseen, ihon kosteuttamiseen ja kasvojen, kaulan ja kaulan seudun ryppyisen ihon korjaamiseen, jossa näkyy ikääntymisen merkkejä. Se on tarkoitettu myös pinnallisten hienojakoisten ryppyjen (otsarypyt, naururypyt, perioraaliset rypyt, kaulan juonteet) ennaltaehkäisyyn.

Lidokaiinihydrokloridi on paikallispuudutusaine, joka on suunniteltu vähentämään kivun tunnetta.

Vasta-aiheet

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 -tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on ihosairauksia, tulehdus tai infektio hoitokohdassa tai sen lähellä. Injektiotoimenpiteet voivat johtaa piilevän tai subkliinisen herpesvirusinfektion uudelleenaktivoitumiseen.
- potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys hyaluronihapolle ja joilla on ollut aiemmin vaikea allergia tai anafylaktinen sokki.
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin täydennetyn fosfaattipuskurin ainesosista.
- autoimmuunisairauksia sairastavat potilaat.
- raskaana olevat, imettävät tai alle 18-vuotiaat potilaat.

Lidokaiinisisällön vuoksi TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 -tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- **tunnettu yliherkkyys lidokaiinille ja/tai amidityyppisille paikallispuuduteaineille.**
- potilaat, joilla on sydänsairaus ja/tai jotka saavat hoitoa sydänsairauksiin (beetasalpaajia).
- potilaat, joilla on maksasolujen vajaatoiminta ja/tai jotka saavat hoitoa maksasairauteen.
- epilepsiaa tai porfyriaa sairastavat potilaat.

Ei saa käyttää yhdessä muiden esteettisten toimenpiteiden kanssa (kuten kuorinta, laserhoito tai ultraäänipohjainen hoito). Ei saa injisoida ihon pinnallisimpaan kerrokseen (orvaskesi) tai muihin kuin kohdassa "Annostus ja antotapa" kuvattuihin injektiosyvyyksiin. Ei saa injisoida verisuoneen tai sen lähelle eikä hermon lähelle.

Annostus ja antotapa

Mahdollisten komplikaatioiden ja epätyydyttävien tulosten (mukaan lukien kasvojen epäsymmetria) riskin minimoimiseksi tuotetta saavat käyttää vain perusteellisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet injektiotekniikoihin ja jotka tuntevat injektiokohdan ja sen ympäristön anatomian ja fysiologian. **Teoxane tarjoaa terveydenhuollon ammattilaisille koulutussisältöjä. Katso lisätietoja osoitteesta www.teoxane.academy.** Ennen hoitoa potilaalta on kysyttävä hänen sairaushistoriastaan ja nykyisistä sairauksistaan tai lääkityksestään, jotka voivat vaikuttaa toimenpiteeseen. Potilaalle on myös kerrottava käyttöaiheista, odotettavissa olevista tuloksista, vasta-aiheista, varotoimista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilaan kivunlievityksen tarve paikallisesti tai alueellisesti vaikuttavalla anestesia-aineella on arvioitava. Hoidettavat alueet on desinfioitava sopivalla antiseptisella liuoksella. Yhteisvaikutusriskin vuoksi on suositeltavaa, että TEOSYAL®-täyteaineet eivät joudu kontaktiin kvaternaaristen ammoniumsuolojen (kuten bentsalkoniumkloridin) kanssa.

On tärkeää käyttää steriiliä, injektion käyttöaiheen ja/tai injektiotekniikan kannalta asianmukaista neulaa. Sopivat neulat (hyväksytyt toimittajat TSK tai Terumo) toimitetaan ruiskun mukana pakkauksessa. Neulan sijasta voidaan käyttää tylppää 25 G:n/27 G:n kanyylia (yhteensopivuus TSK:n 25 G:n / 50 mm:n kanyylin ja TSK:n 27 G:n/38 mm:n kanyylin kanssa on varmistettu). Kanyylia käytettäessä ihoon tehdään sisäänvientikohta sopivan kokoisella terävällä neulalla.

Hoidettavasta alueesta riippuen TEOSYAL PureSense REDENSITY 1 injisoidaan hitaasti eri syvyyksillä: verinahkaan tai ihon alle. Tehtävistä korjauksista ja tavoitelluista tuloksista riippuen optimaalisen tuloksen saamiseksi voidaan tarvita yksi tai useampi hoitokerta. Tämän määrittää hoidosta vastaava terveydenhuollon ammattilainen. Yleensä suositellaan 2–3 hoitokertaa 3 tai 4 viikon välein, minkä jälkeen toteutetaan 2–3 hoitokertaa vuodessa parhaiden tulosten säilyttämiseksi. On suositeltavaa käyttää enintään 6 mL:n volyymia hoitokertaa kohden (prekliinisten ja kliinisten tietojen mukaan). Hoidosta vastaava terveydenhuollon ammattilainen päättää injektiotekniikasta hoidettavan alueen ja tarvittavan tuotteen volyymin mukaan. Hoidettaviin kohtiin voidaan injisoida monipunktiolla ja/tai viuhkatekniikalla. Hoidettuja kohtia on hierottava huolellisesti, jotta tuote jakautuu tasaisesti korjatuissa kohdissa.

Haittavaikutukset

Terveydenhuollon ammattilaisen on kerrottava potilaalle hoitoon liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista, joita voi esiintyä välittömästi injektion jälkeen tai myöhemmin. Potilasta on syytä seurata 30 minuutin ajan välittömästi injektion jälkeen, ja terveydenhuollon ammattilaisen on muistutettava potilasta kääntymään lääkärin puoleen, jos haittavaikutukset eivät häviä spontaanisti. Terveydenhuollon ammattilaisen on käytettävä tai määrättävä asianmukaista hoitoa lääketieteellisen tietämyksensä, potilaan ominaisuuksien ja oireiden kehittymisen mukaan. Yleisimpiä hoitoja voivat olla tulehduskipulääkkeet, antibiootit tai implantin liuottaminen. Ennen hoitoa terveydenhuollon ammattilaisen on neuvottava potilasta ilmoittamaan kaikista uusista tai jatkuvista haittavaikutuksista, jotka on kuvattu alla.

Seuraavat komplikaatiot, jotka on raportoitu kliinisessä kirjallisuudessa ja/tai tunnistettu kliinisten tutkimusten aikana, ovat tunnettuja reaktioita hyaluronihappoa sisältäville ihon täyteaineille. Näitä ovat mm. (muitakin kuin luettelossa olevia haittavaikutuksia voi esiintyä):

- Yleiset hoitoon liittyvät reaktiot (≥ 1/100) injektiokohdassa, yleensä lievät ja itsestään häviävät: injektiokohdan kipu, arkuus, punoitus/eryteema, mustelmat/hematoomat, joihin voi liittyä verenvuotoa ja/tai rakkuloiden muodostumista, turvotus/edeema, kiinteys/kovettuma, kyhmyt/patit (mukaan lukien näppylät), kutina.
- Todennäköiset mutta harvinaisemmat komplikaatiot (≥ 1/1 000 ja ≤ 1/100): värjäymät/värimuutokset, tulehdusreaktiot (joihin voi liittyä liikalämpöisyyttä), infektio (mukaan lukien paikallinen tai yleistynyt infektio ja märkäpesäkkeet), tuntoherkkyyden menetys injektioalueen ympärillä tai väliaikainen parestesia (johon voi liittyä ohimenevä liikehäiriö), allergian riski (mukaan lukien yliherkkyys, allerginen ihotulehdus, urtikaria), kyhmyt (mahdollisesti granuloomat), implantin siirtyminen paikaltaan.
- Vaikka TEOXANEn kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu niitä, harvinaisia mutta vakavia haittatapahtumia (≤ 1/1 000) on raportoitu hyaluronihappotäyteaineita koskevassa kliinisessä kirjallisuudessa ja ne on tunnistettu osana TEOSYAL®-täyteaineiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa: välitön yliherkkyysreaktio, joka voi edetä angioedeemaan tai anafylaktiseen sokkiin asti, injektio verisuoneen tai sen lähelle, joka voi johtaa embolisaatioon, verisuonitukokseen, iskemiaan ja ihon/kudoksen nekroosiin. Vaikkakin ne ovat erittäin harvinaisia (noin 1/1 000 000), useimmat vakavat verisuonitukokset voivat johtaa väliaikaiseen tai pysyvään näön heikkenemiseen tai aivoiskemiaan/aivoverenvuotoon, joka johtaa aivohalvaukseen ja voi aiheuttaa kuoleman.

Embolisaation, verisuonitukoksen, iskemian ja ihon/kudoksen nekroosin ja sen jälkeisen näköhäiriön, aivoiskemian/aivoverenvuodon ja aivohalvauksen riski on suurempi, kun tuotetta injisoidaan nenään tai otsakolmioon.

Muut ei-vakavat reaktiot, joita on raportoitu Teoxanelle (esiintyvyydet alle 1/100 000) ja jotka mahdollisesti liittyvät laitteeseen tai toimenpiteeseen, mukaan lukien päänsärky/neuralgia, fibroosi, selluliitti, arpeutuminen ja telangiektasia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa tuotteen valmistajalle (medical@teoxane.com) ja/tai tuotteen jälleenmyyjälle kaikista haittavaikutuksista mahdollisimman pian.

Lisäksi, jos laitteeseen liittyen tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen medical@teoxane.com ja sen maan kansalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Pehmytkudoksen täyteaineen injektio on lääketieteellinen toimenpide, johon liittyy luontaisesti infektioriski, kuten mihin tahansa tämäntyyppiseen toimenpiteeseen. Se on suoritettava sopivassa ympäristössä ja kaikkiin tavanomaisiin varotoimiin on ryhdyttävä. Koska ei ole olemassa tietoja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden täyteimplanttien kanssa (hyaluronihappotäyteimplantit tai muut, mahdollisesti pysyvät), terveydenhuollon ammattilainen arvioi ja päättää muiden täyteimplanttien lisäinjektioista edellisen injektion luonteesta ja ajankohdasta riippuen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on otettava huomioon ennen hoitoa, että tämä täytetuote sisältää lidokaiinia.

Potilaalle on kerrottava seuraavat asiat:

- Potilas ei saa ottaa suuria määriä E-vitamiinia, aspiriinia, tulehduskipulääkkeitä tai antikoagulantteja injektiota edeltävän viikon aikana.
- Potilas ei saa käyttää meikkiä 12 tunnin aikana injektion jälkeen.
- Hammashoitoja, muita minkä tahansa tyyppisiä esteettisiä toimenpiteitä, pitkäaikaista auringolle altistumista, UV-säteilyä ja äärimmäisiä lämpötiloja (voimakas kylmyys, sauna, turkkilainen sauna jne.) on vältettävä hoitoa seuraavien kahden viikon aikana.

Jos mahdollisesta verisuonitukoksesta ilmenee merkkejä (ihon vaalentuminen tai suonikuvioiden ilmaantuminen, kipu, tunnottomuus jne.) milloin tahansa toimenpiteen aikana, injektio on keskeytettävä ja kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.

Vältä ylikorjausta.

Urheilijoille on kerrottava, että tämä tuote sisältää lidokaiinia, joka voi aiheuttaa positiivisen reaktion dopingtestissä.

Säilytystä ja hävittämistä koskevat varotoimet

Säilytä 2–25 °C:n lämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Varmista, että tuote on varastointialueella, joka ei aiheuta muutoksia pakkauksiin. Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkauksissa ole näkyviä merkkejä vaurioista. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä tuote-etiketistä ennen käyttöä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, jos pakkaus on vaurioitunut, jos pakkaus on vahingossa avattu ennen käyttöä tai jos säilytysolosuhteita ei ole noudatettu. Jos ruiskun sisällössä näkyy separaation merkkejä, kuplia ja/tai se vaikuttaa samealta, älä käytä tätä ruiskua. Hoitokerran loppuessa on hävitettävä kaikki käyttämättä jäänyt tuote. Ruisku ja neulat toimitetaan steriileinä. Niitä ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitaviksi ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ruiskua tai neuloja ei saa käyttää uudelleen, jotta estetään geelin rakenteen ja sitä kautta sen tehokkuuden heikkeneminen (geeli voi kuivua, mikä estää sen työntymisen ulos neulan kautta), geelin epäasianmukainen käyttäytyminen (esim. myrkyllisen yhdisteen muodostuminen) ja infektioriski. Hävitä käytetyt neulat/kanyylit ja niiden suojukset turvallisesti asianmukaisiin säiliöihin, jotta neulanpistovamman ja/tai infektion riski vältetään.

Potilaalle on annettava implanttikortti injektion jälkeen. Potilaalle annettavat implantoituun lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät tiedot ovat saatavilla tällä verkkosivustolla: www.teoxane.com/productinfo.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Eudamed-tietokannasta (heti, kun se on aktiivinen) seuraavalta verkkosivustolta: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Luettelo laitteeseen sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja yleisistä teknisistä tiedoista on saatavilla SSCP-asiakirjassa. Sähköinen käyttöohje on saatavilla seuraavalla verkkosivustolla: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Ylimääräinen käyttöohje voidaan toimittaa pyynnöstä maksutta.

Neulan/kanyylin kiinnittäminen ruiskuun

TEOSYAL® PureSense -tuotteiden optimaalisen käytön varmistamiseksi on tärkeää, että neula/kanyyli on liitetty ruiskuun oikein (katso alla olevat vaiheet kuvissa 1–5). Lopeta injektio ja vaihda neula/kanyyli, jos tunnet esteen tai paineen injektion aikana. Käytä tuote heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Älä koske neulaan/kanyyliin suoraan käsin. Älä kiristä liikaa tai käytä lateraalista voimaa liittäessäsi neulaa/kanyylia ruiskuun.

IS - Notkunarleiðbeiningar

Notist aðeins af heilbrigðisstarfsfólki með viðeigandi þjálfun, sem hefur hlotið viðurkenningu eða vottun í samræmi við landslög.

Lýsing

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er smitsæft, gegnsætt, seigfjaðrandi hlaup án víxlbindingar úr hýalúrónsýru (HA) sem veldur ekki sótthita og inniheldur ekki dýraafurðir (með mólmassa að meðaltali yfir 1 milljón Dalton) og inniheldur 0.3% miðað við massa af lídókaínhýdróklóríði vegna deyfandi eiginleika þess. Hver askja inniheldur tvær forfylltar sprautur af TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. Askjan inniheldur tvær smitsæfðar 30G1/2" nálar fyrir hverja sprautu og tvo rakningarmiða (einn til að afhenda sjúklingnum og einn sem læknirinn geymir í sjúkraskrám). Rúmmál hlaups í hverri sprautu er tilgreint á pappaöskjunni sem og á hverri sprautu.

Hýalúrónsýra er meiriháttar hluti grunnefnisins í utanfrumuefni húðarinnar. Snúðlaga uppbygging ósvikina sameindavampsins gerir það að verkum að hann getur fangað allt að þúsundfalda þyngd sína í vatni. Efnið dreifist víða í húðvef og veitir húðinni raka, þótt það dragi úr innihaldi þess með aldrinum. Þegar húðin verður þynnri og viðkvæmari birtast brotalínur til að byrja með. Þökk sé flæðandi og seigfjaðrandi eiginleikum efnisins dreifist TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 með jöfnum hætti Þessi eiginleiki varðveitir bestu mögulegu rakagjöf húðarinnar og leiðir til langvarandi bata á áferð og teygjanleika húðarinnar.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er lífbrjótanlegt ígræði sem uppsogast smám saman með tímanum. Áætlaður endingartími TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er að minnsta kosti 3 mánuðir. Tímalengd meðferðar ræðst af nokkrum þáttum. Þar á meðal gerð húðar, umfang hrukknanna sem á að meðhöndla, inndælingarsvæðinu, því magni sem inndælt er, lífeðlisfræði sjúklingsins og lífsstíl hans.

Með tilliti til útlitstengdra ábendinga þá teljast TEOSYAL® vörur ekki vera með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang. Þar af leiðandi er ólæknisfræðilegur ávinningur af TEOSYAL® tækjum túlkaður sem klínísk virkni. Samkvæmt gögnum sem safnað var í gegnum klínískar rannsóknir upplifðu 70 til 100% sjúklinga útlitstengdan bata á meðhöndluðu svæði eftir inndælinguna.

Samsetning

Hýalúrónsýra .... 15 mg/mL
Önnur innihaldsefni:
Lídókaínhýdróklóríð.. 0.3% miðað við massa
Aukin fosfatjafnalausn* pH 7.3........................ q.s. ad 1 mL**

**sértæku innihaldsefnin sem eru til staðar í auknu fosfatjafnalausninni eru α-lípósýra, glútaþíon, N-asetýl-L-cysteín, L-arginín, L-ísóleucín, L-leucín, L-lýsín einhýdrat, glýsín, L-valín, L-þreónín, L-prólín, pýridoxínhýdróklóríð, sinkasetatdíhýdrat, koparsúlfatpentahýdrat, natríumklóríð.*

***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er einnig fáanlegt í 3 mL sprautu.*

Ábendingar

Útlitstengdar ábendingar fyrir TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er ætlað til að auka gæði húðarinnar, veita húðinni raka og leiðrétta visna húð sem einkennist af öldrunareinkennum í andliti, hálsi og hálsmáli. Því er einnig ætlað að koma í veg fyrir fíngerðar hrukkur (línur á enni, krákufætur, rákir í kringum munn, línur á hálsi).

Lídókaínhýdróklóríð er staðdeyfilyf sem ætlað er að draga úr verkjum.

Frábendingar

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 má ekki nota ef um er að ræða:

- sjúklinga með húðsjúkdóma, bólgu eða sýkingu á eða nálægt meðferðarsvæði. Inndælingaraðferðir geta leitt til þess að duldar eða einkennalausar herpesveirusýkingar verði virkar,
- sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir hýalúrónsýru, sem eiga sér sögu um alvarleg ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmi,
- sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir einu af innihaldsefnum auknu fosfatjafnalausnarinnar,
- sjúklinga með sjálfsofnæmissjúkdóma,
- þungaðar konur, konur með barn á brjósti eða sjúklingar yngri en 18 ára.

Vegna þess að varan inniheldur lídókaín, má ekki nota TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ef um er að ræða:

- **þekkt ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum með lídókaíni og/eða amíði,**
- sjúklinga með hjartasjúkdóma og/eða í meðferð við hjartasjúkdómum (beta-blokkarar),
- sjúklinga með lifrarfrumuskerðingu og/eða eru í meðferð við lifrarsjúkdómi,
- sjúklinga sem þjást af flogaveiki eða porfýríu.

Notist ekki í samsettri meðferð með öðrum útlitstengdum aðgerðum (svo sem húðslípun (peeling), lasermeðferð eða úthljóðsmeðferð (ultrasound-based treatment)). Dælið ekki í efsta lag húðarinnar (húðþekju) eða aðra dýpt en þá sem lýst er í kaflanum „Skammtar og lyfjagjöf". Dælið ekki í eða nálægt æð eða nálægt taug.

Skammtar og lyfjagjöf

Til að lágmarka hættuna á hugsanlegum fylgikvillum eða ófullnægjandi niðurstöðu (þar á meðal ósamhverfu í andliti) skal varan eingöngu notuð af heilbrigðisstarfsfólki sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun og er með reynslu af inndælingartækni og þekkingu á líffærafræði og lífeðlisfræði stungustaðarins og umhverfi hans. **Að auki veitir Teoxane heilbrigðisstarfsfólki fræðsluefni. Til að nálgast það skal vinsamlegast sjá www.teoxane.academy.** Fyrir meðferð verður að spyrja sjúklinga út í sjúkrasögu og núverandi sjúkdómsástand þeirra eða lyf sem gætu haft áhrif á aðgerðina og þá ætti að upplýsa um ábendingar, væntanlega niðurstöðu, frábendingar, varúðarráðstafanir og hugsanlegar aukaverkanir. Meta ætti þörf sjúklinga fyrir verkjastillingu, ýmist með stað- eða svæðisdeyfilyfjum. Svæði sem á að meðhöndla verður að sótthreinsa með viðeigandi lausn. Vegna hættu á milliverkunum er mælt með því að TEOSYAL® fylliefnið komist ekki í snertingu við fjórgreind ammóníumsölt (eins og bensalkóníumklóríð).

Mikilvægt er að nota smitsæfða nál, háð ábendingum fyrir inndælingu og/eða inndælingartækni. Viðeigandi nálar (frá viðurkenndum birgjum TSK eða Terumo) fylgja með sprautunni í öskjunni. Í staðinn fyrir nálina er hægt að nota sléttar 25G/27G holnálar (samhæfni við holnálirnar TSK 25G/50 mm og TSK 27G/38 mm hefur verið staðfest). Þegar holnál er notuð er búinn til inngangspunktur í húðina með oddhvassri nál af viðeigandi stærð. Eftir því svæði sem á að meðhöndla, er TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 dælt hægt með breytilegri dýpt: í leðurhúð eða undir húð. Eftir því hvaða leiðréttingar eiga að fara fram og hvaða niðurstöðu er leitast eftir, getur reynst nauðsynlegt að beita einni eða fleiri lotum til að ná sem bestum árangri. Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferðina ætti að leggja mat á slíkt. Almennt er mælt með tveimur til þremur meðferðarlotum með 3 eða 4 vikna millibili og síðan meðferð 2-3 sinnum á ári til að viðhalda sem bestum árangri. Mælt er með því að nota að hámarki 6 mL í hvert skipti (samkvæmt forklínískum og klínískum gögnum). Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferðina mun taka ákvörðun um hvaða inndælingartækni er beitt, í samræmi við það svæði sem meðhöndlað er og magn efnisins sem þörf er á. Hægt er að dæla í staðina sem á að meðhöndla með fjölstungu- og/eða fönunartækni. Nudda skal vandlega meðhöndluðu staðina til að tryggja jafna dreifingu efnisins á meðhöndluðu staðina.

Aukaverkanir

Heilbrigðisstarfsmaðurinn verður að upplýsa sjúklinginn um hugsanlegar aukaverkanir tengdar meðferðinni sem geta komið fram strax í kjölfar inndælingar eða síðar. Sterklega er mælt með því að hafa eftirlit með sjúklingnum innan 30 mínútna frá inndælingu og heilbrigðisstarfsmaður verður að minna sjúklinginn á að ráðfæra sig við lækni ef aukaverkanir hverfa ekki af sjálfu sér. Heilbrigðisstarfsmaður ætti að veita eða ávísa viðeigandi meðferð með tilliti til læknisfræðilegrar þekkingar hans, eiginleika sjúklings og þróun einkenna. Algengustu meðferðirnar geta falið í sér bólgueyðandi lyf, sýklalyf eða upplausn ígræðslu. Fyrir meðferð skal heilbrigðisstarfsmaður leiðbeina sjúklingnum um hann skuli tilkynna um nýjar eða viðvarandi aukaverkanir sem lýst er hér að neðan eða aðrar.

Eftirfarandi fylgikvillar, sem greint er frá í klínískum gögnum og/eða greindust við klínískar rannsóknir, eru vel þekkt viðbrögð við húðfylliefnum með hýalúrónsýru: Þetta felur meðal annars í sér (ekki tæmandi listi):

- Algeng viðbrögð við meðferð (≥1/100) á stungustað, venjulega væg og leysast sjálf: verkur við inndælingarstað, eymsli, hörundsroði, mar/margúll með hugsanlegri blæðingu og/eða blöðrumyndun, þroti/bjúgur, stífleiki/herslismyndun, hnúðar/fyrirferðir (þar á meðal bólur), kláði.
- Líklegir en sjaldgæfari fylgikvillar (≥1/1.000 og ≤1/100): litbrigði/upplitun, bólguviðbrögð (með hugsanlegum ofhita), sýking (þar á meðal staðbundinni eða almennri sýkingu og ígerð), tap á næmi í kringum inndælingarsvæði eða tímabundinn náladofi (með hugsanlega tengdri tímabundið skertri hreyfigetu), hætta á ofnæmi (þar á meðal ofnæmi, húðbólguofnæmi, ofsakláða), hnúðar (hugsanlega ofholdgunarhnúður), tilfærsla á ígræði.
- Þótt það hafi ekki fundist í klínískum rannsóknum á TEOXANE, hefur verið greint frá sjaldgæfum en alvarlegum aukaverkunum (≤1/1.000) í fræðiritum sem varða HA fylliefni og hafa greinst við eftirlit eftir markaðssetningu TEOSYAL® fylliefna: tafarlaus ofnæmisviðbrögð hækka til ofsabjúgs eða ofnæmislosts, inndælingar í eða nálægt æð sem getur leitt til blóðreks, æðastíflu, blóðþurrðar og dreps í húð/vef. Þó að það sé mjög sjaldgæft (um 1/1.000.000) geta alvarlegustu tilvik æðastíflu leitt til tímabundinnar eða varanlegrar sjónskerðingar eða blóðþurrðar/blæðingar í heila sem leiðir til heilablóðfalls sem getur valdið dauða.

Hættan á blóðreki, æðastíflu, blóðþurrð og drepi í húð/vef ásamt eftirfylgjandi sjónskerðingu, blóðþurrð/blæðingu í heila eða heilablóðfalli eykst þegar sprautað er í nefið eða ennisleitið.

Önnur viðbrögð sem ekki eru alvarleg sem Teoxane hefur verið tilkynnt um (tíðni innan við 1/100.000) og hugsanlega tengd búnaðinum eða aðgerðinni, þar með talið höfuðverkur/taugaverkur, bandvefsbólga, húðbeðsbólga, ör og háræðavíkkun.

Tilkynning um aukaverkanir

Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun upplýsa vöruframleiðandann (medical@teoxane.com) og/eða dreifingaraðila vörunnar um allar aukaverkanir eins fljótt og auðið er.

Að auki, ef eitthvað alvarlegt atvik átti sér stað í tengslum við búnaðinn, ætti að tilkynna það án tafar til medical@teoxane.com og heilbrigðisyfirvalda í landinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Varúðarráðstafanir við notkun

Inndæling á fylliefni í mjúkvef er læknisfræðileg aðgerð sem felur í sér hættu á sýkingu eins og allar aðgerðir af því tagi. Hún verður að fara fram í viðeigandi umhverfi og grípa skal til allra hefðbundinna varúðarráðstafana. Vegna skorts á gögnum um hugsanleg samverkun við aðrar ígræðslur á fylliefni (HA fylliefni eða aðrar, hugsanlega varanlegar) mun heilbrigðisstarfsmaður meta og taka ákvörðun um frekari inndælingar með öðrum fylliefnum, allt eftir eðli og tímasetningu fyrri inndælinga á fylliefni.

Fyrir meðferð verður heilbrigðisstarfsmaður að taka tillit til þess að þetta fylliefni inniheldur lídókaín.

Ráðleggja skal sjúklingnum:

- að taka ekki stóra skammta af E-vítamíni, asetýlsalisýlsýru (aspiríni), bólgueyðandi lyfjum eða blóðþynningarlyfjum í vikunni fyrir inndælinguna,
- að nota ekki farða 12 klukkustundum eftir inndælingu,
- að forðast tannmeðferðir, aðrar útlitstengdar aðgerðir af hvaða tagi sem er, langvarandi sólarljós, útfjólubláa geisla og hátt/lágt hitastig (mikinn kulda, sánur, gufuböð o.s.frv.) tveim vikum eftir meðferð.

Ef einhver merki um hugsanlega æðastíflu koma fram (húðhvítnun eða yrjur, verkur, dofi, o.s.frv.) hvenær sem er meðan á aðgerðinni stendur, skal stöðva inndælinguna og grípa til allra viðeigandi ráðstafana.

Forðastu ofleiðréttingu.

Íþróttafólk verður að vera meðvitað um þá staðreynd að þessi vara inniheldur lídókaín sem getur leitt til jákvæðrar niðurstöðu á lyfjaprófi.

Varúðarráðstafanir við geymslu og förgun

Geymið við 2°C til 25°C, fjarri beinu sólarljósi. Gæta skal að því að geyma vöruna á þar sem breytingar verða ekki á umbúðunum og gæta þess að engin sjáanleg merki séu um skemmdir á umbúðunum fyrir notkun. Athugið fyrningardagsetningu á merkimiða vörunnar fyrir notkun. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu, ef umbúðirnar eru skemmdar, ef umbúðirnar hafa verið opnaðar óvart fyrir notkun eða ef geymsluskilyrði hafa ekki verið virt. Ef innihald sprautunnar sýnir merki um að efnið hafi skilið sig, loftbólur og/eða virðist skýjað þá skal ekki nota þessa sprautu. Að meðferð lokinni er nauðsynlegt að farga öllu ónotuðu efni sem eftir er. Sprautan og nálarnar eru afhentar smitsæfðar og eru ekki ætlaðar til endursmitsæfingar og eingöngu einnota. Því skal ekki endurnýta sprautuna eða nálarnar til að forðast að hlaupið rýrni sem dregur úr skilvirkni þess (hlaupið getur þornað sem þýðir að erfiðara er að dæla því í gegnum nálar), óviðeigandi hegðun hlaupsins (t.d. myndun á eitruðu efnasambandi) eða smithættu. Fargið notuðum nálum/holnálum ásamt hlífðarbúnaði á öruggan hátt í viðeigandi ílát til að forðast hættu á nálarstungum og/eða sýkingu.

Afhenda ætti sjúklingnum ígræðslukort eftir inndælinguna. Upplýsingar sem veita á sjúklingnum í tengslum við ígrædda lækningatækið er að finna á þessari vefsíðu: www.teoxane.com/productinfo.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) er hægt að nálgast á Eudamed (um leið og hún verður virk) á eftirfarandi vefsíðu: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Listi yfir samræmda staðla og algengar forskriftir sem notaðar eru fyrir búnaðinn er að finna í samantekt á öryggi og klínískri virkni. Rafrænar notkunarleiðbeiningar eru fáanlegar á eftirfarandi vefsíðu: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Hægt er að útvega auka notkunarleiðbeiningar án endurgjalds sé þess óskað.

Nálin/holnálin sett á sprautuna

Til að nota TEOSYAL® PureSense vörur á sem bestan máta er mikilvægt að nálin/holnálin sé rétt tengd við sprautuna (sjá þrepin hér að neðan sem lýst er á skýringarmyndum 1 til 5). Hættu inndælingu og skiptu um nál/holnál ef þú finnur fyrir hindrun eða þrýstingi meðan á inndælingunni stendur. Notaðu vöruna strax eftir að pakkningin hefur verið opnuð. Ekki snerta nálina/holnálina með höndunum. Þegar nálin/holnálin er tengd við sprautu skal ekki herða um of eða beita hliðarafli.

NO - Bruksanvisning

Skal kun administreres av opplært helsepersonell som er kvalifisert eller akkreditert i samsvar med nasjonale lover.

Beskrivelse

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er en steril, gjennomsiktig, ikke-pyrogen viskoelastisk gel laget av ikke-kryssbundet hyaluronsyre (HA) av ikke-animalsk opprinnelse (fra HA gjennomsnittlig molekylvekt høyere enn 1 million Dalton), og inneholder 0.3 masse-% lidokainhydroklorid, for sine anestetiske egenskaper. Hver eske inneholder en eller to ferdigfylte sprøyter med TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. For hver sprøyte inneholder esken to sterile 30 G 1/2" nåler og to sporbarhetsetiketter (én som skal gis til pasienten, og én som skal oppbevares av legen i pasientjournalen). Gelevolumet i hver sprøyte er angitt på pappesken samt på hver sprøyte.

Hyaluronsyre er en viktig bestanddel i det malte stoffet i den dermale ekstracellulære matriksen. En ekte molekylær svamp, dens spiralformede struktur lar den binde opptil tusen ganger vekten sin i vann. Den er bredt distribuert i kutant vev og hydrerer huden, selv om innholdet avtar med alderen. Etter hvert som huden blir tynnere og skjør, vises de første hudlinjene. Takket være dens markerte flytbarhet og viskoelastiske egenskaper, fordeles TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 jevnt. Denne egenskapen sikrer at et optimalt nivå av dermal fuktighet opprettholdes og fører til en varig forbedring i hudens tekstur og elastisitet.

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er et biologisk nedbrytbart implantat som gradvis resorberes over tid. Den estimerte levetiden til TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er minst 3 måneder. Varigheten av behandlingen avhenger av flere faktorer, inkludert hudtype, alvorlighetsgraden av rynken som skal behandles, injeksjonsområdet, volumet som injiseres, pasientens fysiologi og livsstil.

I sine estetiske indikasjoner har ikke TEOSYAL®-produkter et tiltenkt medisinsk formål. Derfor er den ikke-medisinske fordelen ved TEOSYAL®-utstyr forstått som klinisk ytelse. Tilsammen opplevde 70 til 100 % av pasientene en estetisk forbedring av det behandlede området etter injeksjonen, basert på data innhentet fra kliniske studier.

Sammensetning

Hyaluronsyre .... 15 mg/mL
Andre ingredienser:
Lidokainhydroklorid.. 0.3 masseprosent
Supplert fosfatbuffer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL**

**de spesifikke ingrediensene som finnes i den supplerte fosfatbufferen er α-liposyre, glutation, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysinmonohydrat, glysin, L-valin, L-treonin, L-prolin, pyridoksinhydroklorid, sinkacetatdihydrat, kobbersulfatpentahydrat, natriumklorid.*

***TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er også tilgjengelig i en 3 ml-sprøyte.*

Indikasjoner

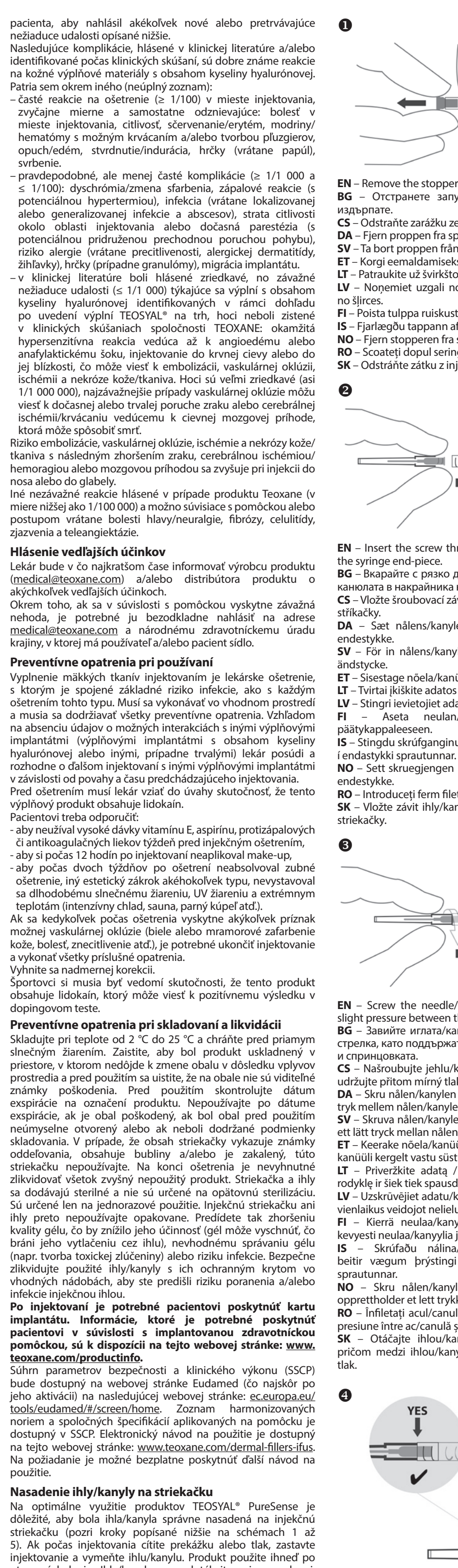
Estetiske indikasjoner for TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1:

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 er indisert for forbedring av hudkvalitet, fuktighet i huden og korrigering av vissen hud som er preget av aldringstegn i ansikt, hals og halslinjer. Den er også indisert for forebygging av overfladiske fine rynker (pannelinjer, kråkeføtter, periorale bevegelser og halslinjer).

Lidokainhydroklorid er et lokalbedøvelsesmiddel utviklet for å redusere smertefølelsen.

Kontraindikasjoner

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 må ikke brukes på:

- pasienter med kutane lidelser, inflammasjon eller infeksjon på eller i nærheten av behandlingsstedet. Injeksjonsprosedyrer kan føre til reaktivering av latent eller subklinisk herpesvirusinfeksjon,
- pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor hyaluronsyre, med en historie med alvorlig allergi eller anafylaktisk sjokk,
- pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor én av ingrediensene i den supplerte fosfatbufferen,
- pasienter med autoimmune sykdommer,
- gravide, ammende kvinner eller pasienter under 18 år.

På grunn av tilstedeværelsen av lidokain må TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 ikke brukes på: