TEOSYAL RHA® 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 RHA® 1 is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel made of hyaluronic acid (HA) of non-animal origin and of mean molecular weight higher than 1 million Dalton. It is crosslinked with BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether), and contains 0.3% by mass of lidocaine hydrochloride, for its anesthetic properties. Each box contains two pre-filled syringes of TEOSYAL RHA® 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 malleability and its specific viscoelastic properties, TEOSYAL RHA® 1 is evenly distributed into the tissue injected. This characteristic ensures that an optimal level of dermal hydration is maintained and leads to a lasting improvement in the skin's elasticity.

TEOSYAL RHA® 1 is a biodegradable implant that is progressively resorbed over time. The estimated lifetime of TEOSYAL RHA® 1 is at least 12 months. The duration of the treatment depends on several factors including skin type, the severity of the wrinkle to be treated, the injection area, the volume injected, the patient's physiology and lifestyle. The injector will decide if a touch-up session may be required for optimal results.

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

Composition

Hyaluronic acid.................15 mg/mL
Degree of crosslinking*.................< 5%
Measured by Nuclear Magnetic Resonance (NMR) analysis.
Other ingredients:
Lidocaine hydrochloride ....0.3% by mass
Phosphate buffer pH 7.3.................q.s. ad 1 mL
BDDE as crosslinking agent.................< 1 ppm

Indications

Aesthetic indications of TEOSYAL RHA® 1:

TEOSYAL RHA® 1 is indicated for the correction of superficial fine wrinkles, skin cracks and depressions in the perioral region (perioral rhytids, lips including philtrum, oral commissures), in the upper face region (forehead lines), in the periorbital region (crow's feet, tear trough, eyebrows), in the midface region (smilling lines/accordion lines) and in the neck lines.

It is also indicated for the enhancement of skin quality and the correction of withered skin marked by signs of ageing in the face, neck and décolleté regions.

Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic agent designed to reduce the sensation of pain.

Contraindications

TEOSYAL RHA® 1 must not be used in the case of:
- patients suffering from bags under the eyes (fatty orbital herniation, or lymphatic stasis), or lower eyelid hyperlaxity, or any condition indicated for surgery (blepharoplasty) for injection in the infraorbital region (under eye circle, tear trough, palpebromalar groove),
- patients having cutaneous disorders, inflammation or infection at or near to the treatment site. Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infection,
- patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- patients with autoimmune diseases,
- pregnant, breastfeeding women, or patients less than 18 years old.

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

Depending on the area to be treated, TEOSYAL RHA® 1 is injected slowly at variable depths: into the dermis, subcutaneously, or onto the periosteum. Depending on the corrections to be made and the results sought, one or more treatment sessions/touch-up may be necessary to obtain an optimal result. This should be determined by the healthcare professional in charge of the treatment. It is recommended to use a maximum volume of 6 mL per session (as per pre-clinical and clinical data). Depending on the treatment area, particularly in sensitive indications, it is recommended to use the smallest volume possible (e.g.: for injection in tear trough, 0.5 mL maximum per tear trough is recommended). The healthcare professional in charge of the treatment will decide on the injection technique, according to the treated area and the volume of product required. 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.

Too superficial injections may lead to an undesired blueish light reflection known as Tyndall effect.

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 RHA® 1 е стерилен, прозрачен, непирогенен, вискоеластичен гел, произведен от хиалуронова киселина с неживотински произход и средно молекулно тегло над 1 милион далтона. Той е омрежен с BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether [1,4-бутандиол диглицидилов етер]) и съдържа 0.3% (от масата) лидокаинов хидрохлорид поради неговите анестетични свойства. Всяка кутия съдържа две предварително напълнени спринцовки TEOSYAL RHA® 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 ѝ позволява да задържа вода до хиляда пъти над собственото ѝ тегло. Широко разпространена е в кожната тъкан и хидратира кожата, въпреки че съдържанието ѝ намалява с възрастта. С изтъняването на кожата тя става по-крехка и по нея се появяват първите линии на разкъсване. Благодарение на неговата пластичност и специфичните му вискоеластични свойства TEOSYAL RHA® 1 се разпределя равномерно в инжектираната тъкан. Това свойство осигурява поддържането на оптимално ниво на хидратация на кожата и води до трайно подобряване на еластичността на кожата.

TEOSYAL RHA® 1 е биоразградим имплант, който се резорбира постепенно с течение на времето. Очакваният живот на TEOSYAL RHA® 1 е най-малко 12 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. Специалистът, който извършва процедурата, ще реши дали може да се наложи освежаваща сесия за оптимални резултати.

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 kanyylia (yhteensopivuus TSK 25 G:n / 50 mm:n kanyylin kanssa on varmistettu). Kanyylia käytettäessä ihoon tehdään sisäänvientikohta sopivan kokoisella terävällä neulalla.
Hoidettavasta alueesta riippuen TEOSYAL RHA® 1 injisoidaan hitaasti eri syvyyksillä: verinahkaan, ihon alle tai periosteumiin. Tehtävistä korjauksista ja tavoitelluista tuloksista riippuen optimaalisen tuloksen saamiseksi voidaan tarvita yksi tai useampi hoitokerta/viimeistelyhoitokerta. Tämän määrittää hoidosta vastaava terveydenhuollon ammattilainen. On suositeltavaa käyttää enintään 6 ml:n volyymia hoitokertaa kohden (prekliinisten ja kliinisten tietojen mukaan). Hoitoalueesta riippuen, erityisesti sensitiivisissä käyttöaiheissa, on suositeltavaa käyttää pienintä mahdollista volyymia (esim. kyyneluraan injisointiin suositellaan enintään 0.5 ml:n volyymia per kyynelura). Hoidosta vastaava terveydenhuollon ammattilainen päättää injektiotekniikasta hoidettavan alueen ja tarvittavan tuotteen volyymin mukaan. 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.
Liian pinnalliset injektiot voivat johtaa ei-toivottuun sinertävän valon heijastumiseen, jota kutsutaan Tyndallin ilmiöksi.
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 seuraavalta verkkosivustolta: 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 RHA® 1 er smitsæft, gegnsætt, seigfjaðrandi hlaup úr hýalúrónsýru (HA) sem veldur ekki sótthita og inniheldur ekki dýraafurðir og er með mólmassa að meðaltali yfir 1 milljón Dalton. Það er víxlbundið við BDDE (1,4-Bútanedíól díglýcidýl eter) og inniheldur 0,3% miðað við massa af lídókaínhýdróklóríði fyrir deyfandi eiginleika þess. Hver askja inniheldur tvær forfylltar sprautur af TEOSYAL RHA® 1. Askjan inniheldur tvær smitsæfðar $30G^{1/2''}$ 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 sameindasvampsins 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 meðfærileika og seigfjaðrandi eiginleikum efnisins dreifist TEOSYAL RHA® 1 jafnt í vefinn sem dælt er inn. Þessi eiginleiki varðveitir bestu mögulegu rakagjöf húðarinnar og leiðir til langvarandi bata á teygjanleika húðarinnar.
TEOSYAL RHA® 1 er lífbrjótanlegt ígræði sem uppsogast smám saman með tímanum. Áætlaður endingartími TEOSYAL RHA® 1 er að minnsta kosti 12 mánuðir. Tímalengd meðferðar ræðst af nokkrum þáttum. Þar á meðal gerð húðar, umfang hrukkanna sem á að meðhöndla, inndælingarsvæðinu, því magni sem inndælt er, lífeðlisfræði sjúklingsins og lífsstíl hans. Sá aðili sem annast inndælinguna tekur ákvörðun um það hvort þörf sé á að endurtaka hana til að ná sem bestum árangri.
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
Stig víxlbindingar* .... < 5%
Mælt með kjarnsegulómskoðun (NMR).
Önnur innihaldsefni:
Lídókaínhýdróklóríð .... 0.3% miðað við massa
Fosfatjafnalausn pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
BDDE sem víxlbindiefni .... < 1 ppm

Ábendingar
Útlitstengdar ábendingar fyrir TEOSYAL RHA® 1:
TEOSYAL RHA® 1 er ætlað til að leiðrétta hvers kyns yfirborðshrukkur, sprungur í húðinni og dældir á svæðinu í kringum munn (rákir í kringum munn, varir ásamt efrivararennu, þverstrengi munnsvæðis), á efri hluta andlits (ennislínur) í kringum augu (krákufætur, bauga (tear trough), augabrúnir), á miðsvæði andlits (broslínur/harmonikulínur) og línur á hálsi.
Það er einnig ætlað til að auka gæði húðarinnar og leiðrétta visna húð sem einkennist af öldrunareinkennum í andliti, hálsi og á hálsmálssvæði.
Lídókaínhýdróklóríð er staðdeyfilyf sem ætlað er að draga úr verkjum.

Frábendingar
TEOSYAL RHA® 1 má ekki nota ef um er að ræða:
- sjúklinga sem þjást af pokum undir augum (fituhaulun í kringum augu eða eitlateppu), eða of mikinn slaka í neðra augnloki, eða hvers kyns sjúkdómsástandi sem þarfnast skurðaðgerðar (augnlokslögun) til inndælingar í neðanaugntóttarsvæðið (undir augntótt, bauga, hvarmapoka),
- 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 sjálfsofnæmissjúkdóma,
- þungaðar konur, konur með barn á brjósti eða sjúklingar yngri en 18 ára.

Vegna þess að varan inniheldur lídókaín, má ekki nota TEOSYAL RHA® 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 að dýpt en þá sem lýst er í kaflanum „Skammtar og lyfjagjöf". Dælið ekki í æð 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 staðeða 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 slættar 25G holnálar (samhæfni við holnálina TSK 25G/50 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 RHA® 1 dælt hægt með breytilegri dýpt: í leðurhúðina, undir húð eða ofan á beinhimnu (periosteum). Eftir því hvaða leiðréttingar eiga að fara fram og hvaða niðurstöðu er leitast eftir, getur reynst nauðsynlegt að beita einni eða fleiri meðferðarlotum/lagfæringum til að ná sem bestum árangri. Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferðina ætti að leggja mat á slíkt. Mælt er með því að nota að hámarki 6 mL í hvert skipti (samkvæmt forklínískum og klínískum gögnum). Það fer eftir meðferðarsvæðinu, sérstaklega þegar efni er notað í viðkvæmum ábendingum, en þá er mælt með því að nota eins lítið magn og hægt er (t.d.: fyrir inndælingu í bauga er mælt með hámark 0.5 mL fyrir bauga á hvoru auga). 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. 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 geta 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 sjúklingum:
- 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.
Ef dælt er of grunnt getur það leitt til óæskilegrar bláleits endurkasts ljóss sem kallast Tyndall-áhrif.
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 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 RHA® 1 er en steril, gjennomsiktig, ikke-pyrogen viskoelastisk gel laget av hyaluronsyre (HA) av ikke-animalsk opprinnelse og av gjennomsnittlig molekylvekt høyere enn 1 million Dalton. Den er kryssbundet med BDDE (1,4-butandioldiglysidyleter) og inneholder 0.3 masseprosent lidokainhydroklorid, for sine anestetiske egenskaper. Hver eske inneholder to ferdigfylte sprøyter med TEOSYAL RHA® 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 formbarheten og de spesifikke viskoelastiske egenskapene, fordeles TEOSYAL RHA® 1 jevnt inn i vevet som injiseres. Denne egenskapen sikrer at et optimalt nivå av dermal fuktighet opprettholdes og fører til en varig forbedring i hudens elastisitet.
TEOSYAL RHA® 1 er et biologisk nedbrytbart implantat som gradvis resorberes over tid. Den estimerte levetiden til TEOSYAL RHA® 1 er minst 12 måneder. Varigheten av behandlingen avhenger av flere faktorer, inkludert hudtype, alvorlighetsgraden av rynken som skal behandles, injeksjonsområdet, volumet som injiseres, pasientens fysiologi og livsstil. Injektøren vil avgjøre om en oppfriskningsøkt er nødvendig for optimale resultater.
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
Grad av kryssbinding* .... < 5 %
Målt med kjernemagnetisk resonans (NMR)-analyse.
Andre ingredienser:
Lidokainhydroklorid .... 0.3 masseprosent
Fosfatbuffer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
BDDE som kryssbindingsmiddel .... < 1 ppm

Indikasjoner
Estetiske indikasjoner på TEOSYAL RHA ® 1:
TEOSYAL RHA® 1 er indisert for korrigering av overfladiske fine rynker, hudsprekker og -depresjoner i den periorale regionen (perioriale bevegelser, lepper inkludert philtrum, orale sammenføyninger), i den øvre delen av ansiktet (pannelinjer), i den periorbitale regionen (kråkeføtter, tårekanal, øyenbryn), i midtansiktsområdet (smilerynker/linjer) og i halslinjene.
Det er også indisert for forbedring av hudkvalitet og korrigering av vissen hud som er preget av aldringstegn i ansikt, hals og halsutringning.
Lidokainhydroklorid er et lokalbedøvelsesmiddel utviklet for å redusere smertefølelsen.

Kontraindikasjoner
TEOSYAL RHA® 1 må ikke brukes ved:
- pasienter som lider av poser under øynene (fett orbital herniering eller lymfatisk stase), eller nedre øyelokk hyperlaksitet, eller enhver tilstand indikert for kirurgi (blefaroplastikk) for injeksjon i den infraorbitale regionen (ring under øye, tårekanal, palpebromalar spor),
- 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 med autoimmune sykdommer,
- gravide, ammende kvinner eller pasienter under 18 år.

På grunn av tilstedeværelsen av lidokain må TEOSYAL RHA® 1 ikke brukes på:
- **pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain og/eller lokalbedøvelsesmidler,**
- pasienter med hjertesykdommer og/eller som gjennomgår behandling for hjertesykdommer (betablokkere),
- pasienter med hepatocellulær insuffisiens og/eller som gjennomgår behandling av leversykdom,
- pasienter som lider av epilepsi eller porfyri.

Skal ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske prosedyrer (som peeling, laserbehandling eller ultralydbasert behandling). Skal ikke injiseres i hudens mest overfladiske lag (epidermis), og i andre injeksjonsdybder enn dem beskrevet i avsnittet "Dosering og administreringsmetode". Skal ikke injiseres i eller nær et blodkar eller nær en nerve.

Dosering og administrasjonsmåte
For å redusere risikoen for potensielle komplikasjoner eller utilfredsstillende resultater (inkludert ansiktsasymmetri), skal produktet kun brukes av godt opplært helsepersonell med erfaring innen injeksjonsteknikker og kunnskap om anatomien og fysiologien til injeksjonsstedet og dets omgivelser. **I tillegg gir Teoxane helsepersonell pedagogisk innhold. Se www.teoxane.academy.** Før behandling må pasienter utspørres om tidligere sykehistorie og nåværende tilstander eller legemidler som kan påvirke prosedyren. De skal også informeres om indikasjonene, forventede utfall, kontraindikasjoner, forholdsregler og potensielle bivirkninger. Pasientenes behov for smertelindring med enten lokal- eller regionalbedøvelsesmiddel skal vurderes. Områder som skal behandles, må desinfiseres med egnet antiseptisk løsning. Grunnet risikoen for interaksjon anbefales det at TEOSYAL®-fyllstoffer ikke kommer i kontakt med kvartære ammoniumsalter (som benzalkoniumklorid).
Det er viktig å bruke en steril egnet nål, avhengig av injiserte indikasjoner og/eller injeksjonsteknikk. Egnede nåler (fra de godkjente leverandørene TSK eller Terumo) leveres sammen med sprøyten i esken. Som et alternativ til nålen kan en butt kanyle 25 G brukes (kompatibiliteten med kanylen TSK 25 G / 50 mm er verifisert). Når en kanyle brukes, lages et inngangspunkt i huden med en skarp nål av passende størrelse.
Avhengig av området som skal behandles, injiseres TEOSYAL RHA® 1 langsomt ved variable dybder: inn i dermis, subkutant eller på supraperiosteum. Avhengig av korrigeringene som skal gjøres, og resultatene som søkes, kan det være nødvendig med én eller flere behandlingsøkter/oppfriskning for å oppnå optimalt resultat. Dette skal bestemmes av helsepersonellet med ansvar for behandlingen. Det anbefales å bruke et maksimalt volum på 6 mL per økt (i henhold til prekliniske og kliniske data). Avhengig av behandlingsområdet, spesielt ved sensitive indikasjoner, anbefales det å bruke minst mulig volum (f.eks.: for injeksjon i riftkar anbefales maksimalt 0.5 mL per tårekanal). Helsepersonellet som er ansvarlig for behandlingen, vil bestemme injeksjonsteknikken i henhold til det behandlede området og det påkrevde produktvolumet. De behandlede stedene skal masseres forsiktig for å sikre jevn distribusjon av produktet på de korrigerte stedene.

Bivirkninger
Helsepersonellet må informere pasienten om potensielle bivirkninger knyttet til behandlingen, som kan oppstå umiddelbart etter injeksjon eller etter en stund. Umiddelbar overvåking av pasienten anbefales på det sterkeste i 30 minutter etter injeksjon, og helsepersonellet må minne pasienten på å rådføre seg med medisinsk personell hvis bivirkningene ikke forsvinner spontant. Helsepersonellet skal bruke eller foreskrive en passende behandling med hensyn til sin medisinske kunnskap, pasientegenskaper og symptomutvikling. De vanligste behandlingene kan inkludere antiinflammatoriske legemidler, antibiotika eller implantatoppløsning. Før behandlingen må helsepersonellet informere pasienten om å rapportere eventuelle nye eller vedvarende bivirkninger beskrevet nedenfor eller ikke.
Følgende komplikasjoner, rapportert i klinisk litteratur og/eller identifisert under kliniske undersøkelser, er velkjente reaksjoner på dermale fyllstoffer med hyaluronsyre. Disse inkluderer blant annet (ikke-uttømmende liste):
- Vanlige behandlingsreaksjoner (≥ 1/100) på injeksjonsstedet, vanligvis milde og løser seg av seg selv: smerte på injeksjonsstedet, ømhet, rødhet/erytem, blåmerker/hematomer med potensiell blødning og/eller blemmedannelse, hevelse/ødem, fasthet/indurasjon, klumper (inkludert papeler), kløe.
- Sannsynlige, men mindre vanlige komplikasjoner (≥ 1/1 000 og ≤ 1/100): dyskromi/misfarging, inflammatoriske reaksjoner (med potensiell hypertermi), infeksjon (inkludert lokal eller generell infeksjon og abscesser), tap av sensitivitet rundt det injiserte området eller midlertidig parestesi (med potensiell assosiert forbigående bevegelseshemming), risiko for allergi (inkludert overfølsomhet, dermatittallergi, urtikaria), knuter (muligens granulomer), implantatmigrasjon.
- Selv om det ikke er påvist gjennom TEOXANES kliniske undersøkelser, er sjeldne, men alvorlige bivirkninger (≤ 1/1 000) rapportert i den kliniske litteraturen vedrørende HA-fyllstoffer og identifisert som en del av overvåkingen etter markedsføring av TEOSYAL®-fyllstoffer: umiddelbar overfølsomhetsreaksjon opptil angioødem eller anafylaktisk sjokk, injeksjon i eller nær et blodkar som kan føre til embolisering, vaskulær okklusjon, iskemi og hud-/vevsnekrose. Selv om det er ekstremt sjeldent (ca. 1/1 000 000), kan de mest alvorlige tilfellene av vaskulær okklusjon føre til midlertidig eller permanent synshemming, eller cerebral iskemi/hemoragi som fører til slag som kan forårsake død.

Risikoen for embolisering, vaskulær okklusjon, iskemi og hud-/vevsnekrose med påfølgende synshemming, cerebral iskemi/blødning eller hjerneslag øker ved injeksjon i nesen eller i glabella.
Andre ikke-alvorlige reaksjoner rapportert til Teoxane (i forekomster lavere enn 1/100 000) og muligens relatert til utstyret eller prosedyren, inkludert hodepine/nevralgi, fibrose, cellulitt, arrdannelse og telangiektasi.

Rapportering av bivirkninger
Helsepersonellet vil informere produsenten (medical@teoxane.com) og/eller produktdistributøren om eventuelle bivirkninger innen kortest mulig tid.
I tillegg, hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den rapporteres omgående til medical@teoxane.com og nasjonale helsemyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Forholdsregler for bruk
Injeksjon av bløtvevsfyllstoff er en medisinsk prosedyre som innebærer en iboende risiko for infeksjon, som enhver prosedyre av denne typen. Den må utføres i et egnet miljø, og alle vanlige forholdsregler må tas. På grunn av fravær av data om mulige interaksjoner med andre fyllingsimplantater (HA-fyllingsimplantater eller andre, muligens permanente), vil helsepersonellet vurdere og bestemme ytterligere injeksjoner med andre fyllingsimplantater, avhengig av type og tidspunkt for forrige injeksjon.
Før behandling må helsepersonellet ta hensyn til at fyllingsproduktet inneholder lidokain.
Pasienten skal informeres om:
- ikke å ta høye doser av vitamin E, aspirin, antiinflammatoriske midler eller antikoagulerende i løpet av uken før injeksjonen,
- ikke å bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen,
- å unngå tannbehandlinger, andre estetiske prosedyrer av noe slag, langvarig soleksponering, UV-stråler og ekstreme temperaturer (intens kulde, badstue, hammam, osv.) i to uker etter behandlingen.

Hvis det oppstår tegn på potensiell vaskulær okklusjon (hudbleking eller -marmorering, smerte, nummenhet osv.) når som helst under prosedyren, skal injeksjonen stoppes og alle nødvendige tiltak iverksettes.
For overfladiske injeksjoner kan føre til en uønsket blåaktig lysrefleksjon kjent som Tyndall-effekt.
Unngå overkorrigering.
Idrettsutøvere må gjøres oppmerksom på at dette produktet inneholder lidokain som kan forårsake en positiv reaksjon i en dopingtest.

Forholdsregler for oppbevaring og avhending
Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C, unna direkte sollys. Sørg for å oppbevare produktet i et oppbevaringsområde som ikke endrer emballasjen, og sørg for at det ikke er synlige tegn på skade på emballasjen før bruk. Kontroller utløpsdatoen på produktetiketten før bruk. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen hvis emballasjen er skadet, hvis emballasjen utilsiktet er åpnet før bruk, eller hvis oppbevaringsforholdene ikke er overholdt. Hvis innholdet i en sprøyte viser tegn på separasjon, bobler og/eller ser uklart ut, skal sprøyten ikke brukes. På slutten av behandlingsøkten er det viktig å kaste alt gjenværende ubrukt produkt. Sprøyten og nålene leveres sterile og er ikke beregnet på resterilisering, og de er kun beregnet til engangsbruk. Derfor må du ikke gjenbruke sprøyten eller nålene for å unngå at gelen forringes, noe som reduserer effektiviteten (gelen kan tørke ut og hindre ekstrudering gjennom en nål), upassende geleadferd (f.eks. generering av en giftig forbindelse) eller infeksjonsfare. Kast brukte nåler/kanyler på en sikker måte med beskyttelsen i egnede beholdere for å unngå risiko for nålestikkskade og/eller infeksjon.
Et implantatkort skal gis til pasienten etter injeksjonen. Informasjon som skal gis til pasienten i forbindelse med det implanterte medisinske utstyret, er tilgjengelig på dette nettstedet: www.teoxane.com/productinfo.
Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig på Eudamed (så snart det er aktivt) på følgende nettsted: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Listen over harmoniserte standarder og vanlige spesifikasjoner som gjelder for anordningen, er tilgjengelig i SSCP. Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på følgende nettsted: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. En ekstra bruksanvisning kan leveres gratis på forespørsel.

Montering av nålen/kanylen på sprøyten
For optimal bruk av TEOSYAL® PureSense-produkter er det viktig at nålen/kanylen er riktig festet til sprøyten (se trinnene nedenfor beskrevet i diagram 1 til 5). Stopp injeksjonen og bytt nål/kanyle hvis du føler en obstruksjon eller trykk under injeksjonen. Bruk produktet umiddelbart etter åpning av pakken. Ikke berør nålen/kanylen direkte med hendene. Når nålen/kanylen festes til en sprøyte, må du ikke stramme for mye eller bruke lateral kraft.

RO - Instrucțiuni de utilizare

A se administra numai de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.

Descriere
TEOSYAL RHA® 1 este un gel steril, transparent, apirogen, viscoelastic, fabricat din acid hialuronic (HA) de origine non-animală și cu o greutate moleculară medie mai mare de 1 milion de Daltoni. Acesta este reticulat cu BDDE (1,4-butanediol diglicidil eter) și conține 0.3% fracție masică de clorhidrat de lidocaină, datorită proprietăților sale anestezice. Fiecare cutie conține două seringi preumplute de TEOSYAL RHA® 1. Pentru fiecare seringă, cutia conține două ace sterile $30G^{1/2''}$ și două etichete de trasabilitate (una pentru a fi oferită pacientului, iar cealaltă pentru a fi păstrată de către medic în fișa medicală a pacientului). Volumul de gel din fiecare seringă este indicat pe cutia de carton, precum și pe fiecare seringă.
Acidul hialuronic este un constituent principal al substanței de bază a matricei dermice extracelulare. Acesta acționează ca un adevărat burete molecular, structura sa elicoidală permițându-i să absoarbă până la o mie de ori greutatea sa în apă. Acidul hialuronic este prezent din abundență în țesutul cutanat și hidratează pielea, deși nivelul său scade odată cu vârsta. Pe măsură ce pielea devine mai subțire și mai fragilă, apar primele fisuri la nivelul pielii. Datorită maleabilității și proprietăților sale viscoelastice specifice, TEOSYAL RHA® 1 este distribuit uniform în țesutul injectat. Această caracteristică asigură menținerea unui nivel optim de hidratare dermică și are ca rezultat o îmbunătățire de durată a elasticității pielii.
TEOSYAL RHA® 1 este un implant biodegradabil care se resoarbe progresiv, odată cu trecerea timpului. Durata de viață estimată a TEOSYAL RHA® 1 este de cel puțin 12 luni. Durata tratamentului depinde de mai mulți factori, inclusiv de tipul de piele, severitatea ridurilor de tratat, zona de injectare, volumul injectat, fiziologia și stilul de viață ale pacientului. Persoana care efectuează injectarea va decide dacă poate fi necesară o ședință de retușare pentru rezultate optime.
În indicațiile lor estetice, produsele TEOSYAL® nu au un scop medical prevăzut. Prin urmare, beneficiul non-medical al dispozitivelor TEOSYAL® este înțeles ca performanță clinică. În general, 70 până la 100% dintre pacienți au prezentat o îmbunătățire estetică a zonei tratate după injectare, pe baza datelor colectate pe parcursul programului de studii clinice.

Compoziție
Acid hialuronic .... 15 mg/mL
Grad de reticulare* .... < 5%
Măsurat prin analiza de rezonanță magnetică nucleară (RMN).
Alte ingrediente:
Clorhidrat de lidocaină .... 0.3% fracție masică
Tampon fosfat pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
BDDE ca agent de reticulare .... < 1 ppm

Indicații
Indicații estetice ale TEOSYAL RHA® 1:
TEOSYAL RHA® 1 este indicat pentru corectarea ridurilor fine superficiale, a fisurilor și a depresiunilor cutanate din regiunea periorală (riduri periorale, buze inclusiv depresiunea infranazală, comisuri orale), din regiunea superioară a feței (linii ale frunții), din regiunea periorbitală (riduri de tip „laba gâștei" de la nivelul ochilor, șanțul nazojugal, sprâncene), din regiunea mediană a feței (linii de zâmbet/linii de acordeon), precum și a liniilor gâtului.
De asemenea, este indicat pentru îmbunătățirea calității pielii și corectarea pielii încrețite, marcate de semne ale îmbătrânirii în regiunile feței, gâtului și decolteului.
Clorhidratul de lidocaină este un agent anestezic local conceput pentru a reduce senzația de durere.

Contraindicații
TEOSYAL RHA® 1 nu trebuie utilizat în cazul:
- pacienților care prezintă pungi sub ochi (hernie grasă a pleoapelor sau stază limfatică) sau hiperlaxitate la nivelul pleoapei inferioare sau orice afecțiune în cazul căreia este indicată o intervenție chirurgicală (blefaroplastie) pentru injectare în regiunea infraorbitală (cearcăne sub ochi, șanțul nazojugal, șanțul palpebromalar),
- pacienților cu afecțiuni cutanate, inflamații sau infecții la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecției herpetice virale latente sau subclinice,
- pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic, cu un istoric de alergie severă sau șoc anafilactic,
- pacienților cu boli autoimune,
- femeilor însărcinate, care alăptează sau al pacienților cu vârsta sub 18 ani.

Din cauza prezenței lidocainei, TEOSYAL RHA® 1 nu trebuie utilizat în cazul:
- **hipersensibilității cunoscute la lidocaină și/sau agenții anestezici pe bază de amidă,**
- pacienților cu boli cardiace și/sau care urmează tratament pentru boli de inimă (betablocante),
- pacienților cu insuficiență hepatocelulară și/sau care urmează tratament pentru o boală hepatică,
- pacienților care suferă de epilepsie sau porfirie.

A nu se utiliza în combinație cu alte proceduri estetice (cum ar fi peelingul, tratamentul cu laser sau tratamentul cu ultrasunete). Nu injectați în stratul cel mai superficial al pielii (epidermă) și la adâncimi de injectare altele decât cele descrise în secțiunea „Doze și metodă de administrare". Nu injectați într-un vas de sânge sau aproape de un vas de sânge ori aproape de un nerv.

Doze și metodă de administrare
Pentru a reduce la minimum riscul de complicații potențiale sau de rezultate nesatisfăcătoare (inclusiv asimetria facială), produsul trebuie să fie utilizat doar de către profesioniști din domeniul sănătății bine pregătiți, cu experiență în tehnici de injectare și cunoscători ai anatomiei și fiziologiei locului de injectare și a zonelor proximale acestuia. **În plus, Teoxane oferă profesioniștilor din domeniul sănătății conținut educațional; vă rugăm să consultați www.teoxane.academy.** Înainte de tratament, pacienții trebuie să fie chestionați cu privire la istoricul lor medical și afecțiunile lor curente sau medicamentele care ar putea afecta procedura și trebuie să fie informați cu privire la indicații, rezultatele așteptate, contraindicații, măsuri de precauție și posibilele reacții adverse. Trebuie evaluată nevoia pacienților de calmare a durerii cu agent anestezic local sau regional. Zonele care urmează să fie tratate trebuie să fie dezinfectate cu o soluție antiseptică adecvată. Din cauza riscului de interacțiune, se recomandă ca produsele de umplere TEOSYAL® să nu intre în contact cu sărurile cuaternare de amoniu (precum clorura de benzalconiu).
Este important să utilizați un ac adecvat steril, în funcție de indicațiile de injectare și/sau de tehnica de injectare. Acele adecvate (de la furnizorii aprobați TSK sau Terumo) sunt furnizate împreună cu seringa din cutie. Ca o alternativă la ac, se poate utiliza o canulă boantă de 25G (compatibilitatea cu canula TSK 25G/50 mm a fost verificată). Când se utilizează o canulă, se creează un punct de acces în piele cu un ac ascuțit de dimensiune adecvată.
În funcție de zona de tratat, TEOSYAL RHA® 1 este injectat lent la adâncimi variabile: în dermă, subcutanat sau pe periost. În funcție de corecțiile care trebuie efectuate și de rezultatele dorite, pot fi necesare una sau mai multe ședințe de tratament/retușuri pentru a obține un rezultat optim. Profesionistul din domeniul sănătății care aplică tratamentul va stabili acest lucru. Se recomandă utilizarea unui volum maxim de 6 mL per ședință (conform datelor preclinice și clinice). În funcție de zona de tratament, în special în indicațiile sensibile, se recomandă utilizarea celui mai scăzut volum posibil (de ex., pentru injectarea în șanțul nazojugal, se recomandă o cantitate maximă per șanț nazojugal de 0.5 mL). Profesionistul din domeniul sănătății responsabil cu tratamentul va decide ce tehnică de injectare se va folosi, în funcție de zona tratată și de volumul de produs necesar. Locurile tratate trebuie să fie atent masate pentru a asigura distribuirea uniformă a produsului în locurile corectate.

Reacții adverse
Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să informeze pacientul cu privire la potențialele reacții adverse legate de tratament, care pot surveni imediat după injectare sau după un anumit interval de timp. Se recomandă insistent monitorizarea imediată a pacientului în decurs de 30 de minute după injectare, iar profesionistul din domeniul sănătății trebuie să îi reamintească pacientului să consulte un cadru medical dacă reacțiile adverse nu dispar spontan. Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să utilizeze sau să prescrie un tratament adecvat în raport cu cunoștințele sale medicale, caracteristicile pacientului și evoluția simptomelor. Cele mai frecvente tratamente pot include medicamente antiinflamatoare, antibiotice sau dizolvarea implantului. Înainte de tratament, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să instruiască pacientul cu privire la raportarea oricărei reacții adverse noi sau persistente, descrisă sau nu în cele de mai sus.
Următoarele complicații, raportate în literatura clinică și/sau identificate în timpul investigațiilor clinice, sunt reacții bine cunoscute la produsele de umplere dermică cu acid hialuronic. Acestea includ, printre altele (listă neexhaustivă):
- Reacții frecvente la tratament (≥ 1/100) la locul de injectare, de obicei ușoare și care dispar de la sine: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame cu posibilă sângerare și/sau formare de vezicule, umflături/edem, fermitate/indurație, noduli/protuberanțe (inclusiv papule), mâncărime.
- Complicații probabile, dar mai puțin frecvente (≥ 1/1.000 și ≤ 1/100): discromie/decolorare, reacții inflamatorii (cu hipertermie potențială), infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată și abcese), pierderea sensibilității în jurul zonei injectate sau parestezie temporară (cu potențial de afectare tranzitorie a mișcării), risc de alergie (inclusiv hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie), noduli (eventual granuloame), migrarea implantului.
- Deși nu au fost detectate în cadrul investigațiilor clinice efectuate de TEOXANE, au fost raportate evenimente adverse grave, dar rare (≤ 1/1.000) în literatura clinică referitoare la produsele de umplere cu HA și au fost identificate ca parte a supravegherii ulterioare introducerii pe piață a produselor de umplere TEOSYAL®: reacție de hipersensibilitate imediată până la angioedem sau șoc anafilactic, injectare într-un vas de sânge sau în apropierea unui vas de sânge, care poate duce la embolizare, ocluzie vasculară, ischemie și necroză cutanată/tisulară. Deși extrem de rare (aproximativ 1/1.000.000), cele mai grave cazuri de ocluzie vasculară pot duce la afectarea temporară sau permanentă a vederii sau la ischemie/hemoragie cerebrală care poate duce la accident vascular cerebral, putând cauza decesul.

Riscul de embolizare, ocluzie vasculară, ischemie și necroză cutanată/tisulară cu afectare ulterioară a vederii, ischemie/hemoragie cerebrală sau accident vascular cerebral este crescut atunci când este injectat în nas sau în glabelă.
Alte reacții care nu au fost grave raportate către Teoxane (în rate inferioare valorii de 1/100.000) și posibil asociate cu dispozitivul sau cu procedura, inclusiv cefalee/nevralgie, fibroză, celulită, cicatrizare și telangiectazie.

Raportarea reacțiilor adverse
Profesionistul din domeniul sănătății va informa producătorul (medical@teoxane.com) și/sau distribuitorul produsului în cel mai scurt timp posibil cu privire la orice reacție adversă.
În plus, dacă a avut loc orice incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie să fie raportat imediat către medical@teoxane.com și către autoritatea medicală națională a țării în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Precauții de utilizare
Ca orice altă procedură de acest tip, injectarea substanței de umplere în țesuturile moi este o procedură medicală ce implică un risc inerent de infecție. Aceasta trebuie efectuată într-un mediu adecvat și trebuie luate toate precauțiile uzuale. Din cauza lipsei datelor privind posibilele interacțiuni cu alte implanturi de umplere (implanturi de umplere cu HA sau altele, posibil permanente), profesionistul din domeniul sănătății va evalua și va decide cu privire la orice injectări ulterioare cu alte implanturi de umplere, în funcție de natura și momentul injectării anterioare.
Înainte de tratament, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare faptul că acest produs de umplere conține lidocaină.
Pacientul trebuie avertizat:
- să nu ia doze mari de vitamina E, aspirină, antiinflamatoare sau anticoagulante în timpul săptămânii dinaintea sesiunii de injectare,
- să nu folosească machiaj timp de 12 ore după injectare,
- să evite tratamentele stomatologice, alte proceduri estetice de orice tip, expunerea prelungită la soare, la raze UV și la temperaturi extreme (frig intens, saună, baie turcească etc.) în timpul celor două săptămâni de după tratament.

Dacă apare orice semn de posibilă ocluzie vasculară (albire sau marmorare a pielii, durere, amorțeală etc.) în orice moment în timpul procedurii, injectarea trebuie oprită și trebuie luate toate măsurile adecvate.
Injectările prea superficiale pot duce la o reflexie nedorită de lumină albastră, cunoscută sub numele de efect Tyndall.
Evitați corecția excesivă.
Sportivii trebuie să fie conștienți de faptul că acest produs conține lidocaină, care poate cauza o reacție pozitivă la un test de dopaj.

Măsuri de precauție pentru depozitare și eliminare
Păstrați produsul la temperaturi cuprinse între 2 °C și 25 °C, ferit de lumina directă a soarelui. Asigurați-vă că păstrați produsul într-o zonă de depozitare care nu alterează ambalajul și asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare a ambalajului înainte de utilizare. Verificați data de expirare de pe eticheta produsului înainte de utilizare. A nu se utiliza după data de expirare, dacă ambalajul este deteriorat, dacă ambalajul a fost deschis accidental înainte de utilizare sau dacă condițiile de depozitare nu au fost respectate. În cazul în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare, bule și/sau pare tulbure, nu folosiți seringa respectivă. La finalul sesiunii de tratament, este necesar să eliminați tot produsul rămas și nefolosit. Seringa și acele sunt furnizate sterile și nu sunt destinate resterilizării, fiind de unică folosință. Prin urmare, nu reutilizați seringa și nici acele pentru a evita deteriorarea gelului reducând eficiența acestuia (gelul se poate usca, împiedicând extrudarea acestuia printr-un ac), comportamentul inadecvat al gelului (de ex., generarea unui compus toxic) sau riscul de infecție. Eliminați în siguranță acele/canula folosite, cu protecția acestora, în recipiente corespunzătoare, pentru a evita riscurile de vătămare prin înțepare cu acul și/sau de infecție.
Pacientul trebuie să primească un card de implant după injectare. Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu privire la dispozitivul medical implantat sunt disponibile pe acest site web: www.teoxane.com/productinfo.
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RSPC) va fi disponibil pe Eudamed (de îndată ce va fi activ) pe următorul site web: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Lista standardelor armonizate și a specificațiilor comune aplicate dispozitivului este disponibilă în RSPC. IDU în format electronic sunt disponibile pe următorul site web: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. IDU suplimentare pot fi furnizate gratuit la cerere.

Montarea acului/canulei la seringă
Pentru utilizarea optimă a produselor TEOSYAL® PureSense, este important ca acul/canula să fie atașat(ă) în mod corespunzător la seringă (consultați pașii de mai jos, descriși în diagramele de la 1 la 5). Opriți injectarea și schimbați acul/canula dacă simțiți vreo obstrucție sau presiune în timpul injectării. Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului. Nu atingeți acul/canula direct cu mâinile. Când conectați acul/canula la o seringă, nu strângeți excesiv și nu exercitați nicio forță laterală.

SK - Návod na použitie

Použitie je vyhradené pre lekárov, odborne vyškolených na injektovanie kožných výplňových materiálov.

Popis
TEOSYAL RHA® 1 je sterilný, transparentný, nepyrogénny, viskózno-elastický gél vyrobený z kyseliny hyalurónovej (HA) neživočíšneho pôvodu s priemernou molekulovou hmotnosťou vyššou ako 1 milión Daltonov. Je zosieťovaný s BDDE (1,4-butándiol diglycidyl éter) a obsahuje 0.3 % hmot. hydrochloridu lidokaínu, aby získal svoje anestetické vlastnosti. Každé balenie obsahuje dve naplnené injekčné striekačky TEOSYAL RHA® 1. Pre každú injekčnú striekačku sú v balení k dispozícii dve sterilné ihly veľkosti 30 $G^{1/2''}$ a dva štítky na vysledovateľnosť (jeden dostane pacient a druhý bude uchovávať lekár v zdravotných záznamoch pacienta). Objem gélu v každej injekčnej striekačke je uvedený na balení aj na každej injekčnej striekačke.
Kyselina hyalurónová je hlavnou zložkou základnej látky dermálnej extracelulárnej matrix. Ide o skutočnú molekulárnu špongiu, ktorej špirálovitá štruktúra dokáže zachytiť a zadržať vodu až do tisícnásobku svojej hmotnosti. Je široko rozptýlená v kožnom tkanive, čím hydratuje kožu, hoci jej obsah sa vekom znižuje. Keď sa koža stáva tenšou a krehkejšou, objavujú sa počiatočné línie a vrásky. Vďaka svojej poddajnosti a špecifickým viskózno-elastickým vlastnostiam sa TEOSYAL RHA® 1 rovnomerne distribuuje v injektovanom tkanive. Táto charakteristika zabezpečuje zachovanie optimálnej úrovne hydratácie kože a vedie k trvalému zlepšeniu elasticity kože.
TEOSYAL RHA® 1 je biologicky odbúrateľný implantát, ktorý sa v priebehu času postupne vstrebáva. Odhadovaná trvácnosť produktu TEOSYAL RHA® 1 je minimálne 12 mesiacov. Dĺžka ošetrenia závisí od niekoľkých faktorov vrátane typu kože, závažnosti vrások, ktoré je potrebné ošetriť, oblasti injektovania, injektovaného objemu, fyziológie pacienta a životného štýlu. Ošetrujúci lekár rozhodne, či je na dosiahnutie optimálnych výsledkov potrebné sedenie na dodatočné vylepšenie.
Pri estetických indikáciách nemajú produkty TEOSYAL® určený medicínsky účel. Preto sa nemedicínsky prínos pomôcok TEOSYAL® chápe ako klinický výkon. K estetickému zlepšeniu ošetrovanej oblasti na základe údajov zozbieraných počas programu klinických skúšaní došlo po injektovaní celkovo u 70 až 100 % pacientov.

Zloženie
Kyselina hyalurónová .... 15 mg/mL
Stupeň zosieťovania* .... <5 %
Merané analýzou nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR).
Ďalšie zložky:
Hydrochlorid lidokaínu .... 0.3 % hmot.
Fosfátový pufer pH 7.3 .... q.s. ad 1 mL
BDDE ako prostriedok zosieťovania .... <1 ppm

Indikácie
Estetické indikácie produktu TEOSYAL RHA® 1:
Produkt TEOSYAL RHA® 1 je určený na korekciu povrchových jemných vrások, línií a poklesov kože v periorálnej oblasti (periorálne vrásky, pery a philtrum, orálne komisúry), v hornej časti tváre (vrásky na čele), v periorbitálnej oblasti (mimické vrásky okolo očí, tear trough, obočie), v strednej časti tváre (vrásky úsmevu/vrásky na lícach) a v oblasti krku.
Je tiež indikovaný na zlepšenie kvality kože a korekciu ochabnutej kože poznačenej známkami starnutia v oblastiach tváre, krku a dekoltu.
Hydrochlorid lidokaínu je lokálne anestetikum určené na zníženie pocitu bolesti.

Kontraindikácie
TEOSYAL RHA® 1 sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:
- na injektovanie do infraorbitálnej oblasti (kruhy pod očami, tear trough, palpebro-malárna ryha) u pacientov trpiacich vačkami pod očami (tuková herniácia očnice alebo lymfatická stáza) alebo hyperlaxitou dolného očného viečka alebo akýmkoľvek stavom indikovaným na chirurgický zákrok (blefaroplastika),
- pacienti s kožnými ochoreniami, zápalom alebo infekciou v mieste ošetrenia alebo v jeho blízkosti. Postupy injektovania môžu viesť k reaktivácii latentnej alebo subklinickej herpetickej vírusovej infekcie,
- pacienti so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú, s anamnézou závažnej alergie alebo anafylaktického šoku,
- pacienti s autoimunitnými ochoreniami,
- tehotné, dojčiace ženy alebo pacienti mladší ako 18 rokov.

Z dôvodu obsahu lidokaínu sa TEOSYAL RHA® 1 nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:
- **známej precitlivenosti na lidokaín a/alebo amidové lokálne anestetiká,**
- pacientov so srdcovými ochoreniami a/alebo podstupujúcich liečbu srdcových ochorení (beta blokátory),
- pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou a/alebo podstupujúcich liečbu ochorenia pečene,
- pacientov trpiacich epilepsiou alebo porfýriou.

Nepoužívajte v kombinácii s inými estetickými ošetreniami (ako je peeling, laserové ošetrenie alebo ultrazvukové ošetrenie). Neinjektujte do najvrchnejšej vrstvy kože (epidermis) a do inej hĺbky, ako je popísané v časti „Dávkovanie a spôsob podávania". Neinjektujte do krvnej cievy ani do jej blízkosti alebo do blízkosti nervu.

Dávkovanie a spôsob podávania
S cieľom minimalizovania rizika potenciálnych komplikácií alebo neuspokojivých výsledkov (vrátane asymetrie tváre), produkt majú používať iba dobre vyškolení lekári, ktorí majú skúsenosti s injekčnými technikami a majú znalosti o anatómii a fyziológii miesta injektovania a jeho okolia. **Spoločnosť Teoxane navyše lekárom poskytuje vzdelávací obsah, ktorý nájdete na stránke www.teoxane.academy.** Pred ošetrením pacienti musia odpovedať na otázky týkajúce sa ich zdravotného stavu v minulosti a ich súčasných ochorení alebo liekov, ktoré by mohli ovplyvniť ošetrenie a je potrebné ich informovať o indikáciách, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a možných vedľajších účinkoch. Je potrebné posúdiť potrebu pacienta dosiahnutia úľavy od bolesti lokálnou alebo regionálnou anestéziou. Ošetrované oblasti sa musia dezinfikovať vhodným antiseptickým roztokom. Kvôli riziku interakcie sa odporúča, aby sa výplne TEOSYAL® nedostali do kontaktu s kvartérnymi amóniovými soľami (napr. benzalkóniumchlorid).
V závislosti od injekčných indikácií a/alebo injekčnej techniky je dôležité použiť vhodnú sterilnú ihlu. Vhodné ihly (od schválených dodávateľov TSK alebo Terumo) sú dodávané so striekačkou v balení. Ako alternatívu k ihle je možné použiť tupú kanylu veľkosti 25 G (kompatibilita s kanylou TSK 25 G/50 mm bola overená). Pri použití kanyly sa vytvorí vstupný bod do kože ostrou ihlou primeranej veľkosti.
V závislosti od ošetrovanej oblasti sa TEOSYAL RHA® 1 injektuje pomaly do rôznych hĺbok: do dermy, subkutánne alebo na periosteum. V závislosti od korekcií, ktoré sa majú vykonať, a požadovaných výsledkov, môže byť na dosiahnutie optimálneho výsledku potrebné jedno alebo viac ošetrení/sedení. Tie určí lekár zodpovedný za ošetrenie. Na jedno ošetrenie (podľa predklinických a klinických údajov) sa odporúča použiť maximálny objem 6 mL. V závislosti od oblasti ošetrenia, najmä pri citlivých indikáciách, sa odporúča použiť najmenší možný objem (napr. na injektovanie do tear trough sa odporúča maximálne 0.5 mL na jednu stranu). O injekčnej technike podľa ošetrovanej oblasti a požadovaného objemu produktu rozhodne lekár zodpovedný za ošetrenie. Na zabezpečenie rovnomerného rozmiestnenia produktu je potrebné opatrne masírovať ošetrené miesta.

Vedľajšie účinky
Lekár musí informovať pacienta o možných vedľajších účinkoch súvisiacich s ošetrením, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injektovaní alebo s oneskorením. Dôrazne sa odporúča, aby lekár zabezpečil bezprostredné sledovanie pacienta počas 30 minút po injektovaní a aby pacientovi pripomenul ďalšiu návštevu, ak vedľajšie účinky spontánne neustúpia. Lekár má použiť alebo predpísať vhodnú liečbu s ohľadom na jeho medicínske znalosti, charakteristiky pacienta a vývoj príznakov. K najbežnejším typom liečby patria protizápalové lieky, antibiotiká alebo rozpustenie implantátu. Pred ošetrením musí lekár poučiť pacienta, aby nahlásil akékoľvek nové alebo pretrvávajúce nežiaduce udalosti opísané nižšie.
Nasledujúce komplikácie, hlásené v klinickej literatúre a/alebo identifikované počas klinických skúšaní, sú dobre známe reakcie na kožné výplňové materiály s obsahom kyseliny hyalurónovej. Patria sem okrem iného (neúplný zoznam):
- časté reakcie na ošetrenie (≥ 1/100) v mieste injektovania, zvyčajne mierne a samostatne odznievajúce: bolesť v mieste injektovania, citlivosť, sčervenanie/erytém, modriny/hematómy s možným krvácaním a/alebo tvorbou pľuzgierov, opuch/edém, stvrdnutie/indurácia, hrčky (vrátane papúl), svrbenie.
- pravdepodobné, ale menej časté komplikácie (≥ 1/1 000 a ≤ 1/100): dyschrómia/zmena sfarbenia, zápalové reakcie (s potenciálnou hypertermiou), infekcia (vrátane lokalizovanej alebo generalizovanej infekcie a abscesov), strata citlivosti okolo oblasti injektovania alebo dočasná parestézia (s potenciálnou pridruženou prechodnou poruchou pohybu), riziko alergie (vrátane precitlivenosti, alergickej dermatitídy, žihľavky), hrčky (prípadne granulómy), migrácia implantátu.
- v klinickej literatúre boli hlásené zriedkavé, no závažné nežiaduce udalosti (≤ 1/1 000) týkajúce sa výplní s obsahom kyseliny hyalurónovej identifikovaných v rámci dohľadu po uvedení výplní TEOSYAL® na trh, hoci neboli zistené v klinických skúšaniach spoločnosti TEOXANE: okamžitá hypersenzitívna reakcia vedúca až k angioedému alebo anafylaktickému šoku, injektovanie do krvnej cievy alebo do jej blízkosti, čo môže viesť k embolizácii, vaskulárnej oklúzii, ischémii a nekróze kože/tkaniva. Hoci sú veľmi zriedkavé (asi 1/1 000 000), najzávažnejšie prípady vaskulárnej oklúzie môžu viesť k dočasnej alebo trvalej poruche zraku alebo cerebrálnej ischémii/krvácaniu vedúcemu k cievnej mozgovej príhode, ktorá môže spôsobiť smrť.

Riziko embolizácie, vaskulárnej oklúzie, ischémie a nekrózy kože/tkaniva s následným zhoršením zraku, cerebrálnou ischémiou/hemorágiou alebo mozgovou príhodou sa zvyšuje pri injekcii do nosa alebo do glabely.
Iné nezávažné reakcie hlásené v prípade produktu Teoxane (v miere nižšej ako 1/100 000) a možno súvisiace s pomôckou alebo postupom vrátane bolesti hlavy/neuralgie, fibrózy, celulitídy, zjazvenia a teleangiektázie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Lekár bude v čo najkratšom čase informovať výrobcu produktu (medical@teoxane.com) a/alebo distribútora produktu o akýchkoľvek vedľajších účinkoch.
Okrem toho, ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne závažná nehoda, je potrebné ju bezodkladne nahlásiť na adrese medical@teoxane.com a národnému zdravotníckemu úradu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

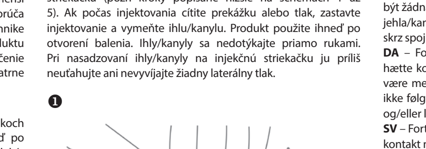
Preventívne opatrenia pri používaní
Vyplnenie mäkkých tkanív injektovaním je lekárske ošetrenie, s ktorým je spojené základné riziko infekcie, ako s každým ošetrením tohto typu. Musí sa vykonávať vo vhodnom prostredí a musia sa dodržiavať všetky preventívne opatrenia. Vzhľadom na absenciu údajov o možných interakciách s inými výplňovými implantátmi (výplňovými implantátmi s obsahom kyseliny hyalurónovej alebo inými, prípadne trvalými) lekár posúdi a rozhodne o ďalšom injektovaní s inými výplňovými implantátmi v závislosti od povahy a času predchádzajúceho injektovania.
Pred ošetrením musí lekár vziať do úvahy skutočnosť, že tento výplňový produkt obsahuje lidokaín.
Pacientovi treba odporučiť:
- aby neužíval vysoké dávky vitamínu E, aspirínu, protizápalových či antikoagulačných liekov týždeň pred injekčným ošetrením,
- aby si počas 12 hodín po injektovaní neaplikoval make-up,
- aby počas dvoch týždňov po ošetrení neabsolvoval zubné ošetrenie, iný estetický zákrok akéhokoľvek typu, nevystavoval sa dlhodobému slnečnému žiareniu, UV žiareniu a extrémnym teplotám (intenzívny chlad, sauna, parný kúpeľ atď.).

Ak sa kedykoľvek počas ošetrenia vyskytne akýkoľvek príznak možnej vaskulárnej oklúzie (biele alebo mramorové zafarbenie kože, bolesť, znecitlivenie atď.), je potrebné ukončiť injektovanie a vykonať všetky príslušné opatrenia.
Príliš povrchové injektovanie môže viesť k nežiaducemu odrazu modrého svetla známeho ako Tyndallov efekt.
Vyhnite sa nadmernej korekcii.
Športovci si musia byť vedomí skutočnosti, že tento produkt obsahuje lidokaín, ktorý môže viesť k pozitívnemu výsledku v dopingovom teste.

Preventívne opatrenia pri skladovaní a likvidácii
Skladujte pri teplote od 2 °C do 25 °C a chráňte pred priamym slnečným žiarením. Zaistite, aby bol produkt uskladnený v priestore, v ktorom nedôjde k zmene obalu v dôsledku vplyvov prostredia a pred použitím sa uistite, že na obale nie sú viditeľné známky poškodenia. Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie na označení produktu. Nepoužívajte po dátume exspirácie, ak je obal poškodený, ak bol obal pred použitím neúmyselne otvorený alebo ak neboli dodržané podmienky skladovania. V prípade, že obsah striekačky vykazuje známky oddeľovania, obsahuje bubliny a/alebo je zakalený, túto striekačku nepoužívajte. Na konci ošetrenia je nevyhnutné zlikvidovať všetok zvyšný nepoužitý produkt. Striekačka a ihly sa dodávajú sterilné a nie sú určené na opätovnú sterilizáciu. Sú určené len na jednorazové použitie. Injekčnú striekačku ani ihly preto nepoužívajte opakovane. Predídete tak zhoršeniu kvality gélu, čo by znížilo jeho účinnosť (gél môže vyschnúť, čo bráni jeho vytlačeniu cez ihlu), nevhodnému správaniu gélu (napr. tvorba toxickej zlúčeniny) alebo riziku infekcie. Bezpečne zlikvidujte použité ihly/kanyly s ich ochranným krytom vo vhodných nádobách, aby ste predišli riziku poranenia a/alebo infekcie injekčnou ihlou.
Po injektovaní je potrebné pacientovi poskytnúť kartu implantátu. Informácie, ktoré je potrebné poskytnúť pacientovi v súvislosti s implantovanou zdravotníckou pomôckou, sú k dispozícii na tejto webovej stránke: www.teoxane.com/productinfo.
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) bude dostupný na webovej stránke Eudamed (čo najskôr po jeho aktivácii) na nasledujúcej webovej stránke: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home. Zoznam harmonizovaných noriem a spoločných špecifikácií aplikovaných na pomôcku je dostupný v SSCP. Elektronický návod na použitie je dostupný na tejto webovej stránke: www.teoxane.com/dermal-fillers-ifus. Na požiadanie je možné bezplatne poskytnúť ďalší návod na použitie.

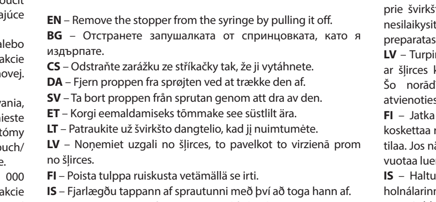
Nasadenie ihly/kanyly na striekačku
Na optimálne využitie produktov TEOSYAL® PureSense je dôležité, aby bola ihla/kanyla správne nasadená na injekčnú striekačku (pozri kroky popísané nižšie na schémach 1 až 5). Ak počas injektovania cítite prekážku alebo tlak, zastavte injektovanie a vymeňte ihlu/kanylu. Produkt použite ihneď po otvorení balenia. Ihly/kanyly sa nedotýkajte priamo rukami. Pri nasadzovaní ihly/kanyly na injekčnú striekačku ju príliš neťahujte ani nevyvíjajte žiadny laterálny tlak.

❶



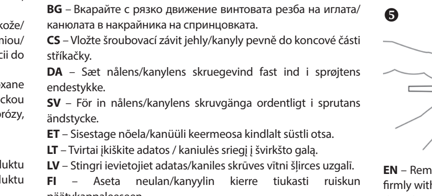
EN – Remove the stopper from the syringe by pulling it off.
BG – Отстранете запушалката от спринцовката, като я издърпате.
CS – Odstraňte zarážku ze stříkačky tak, že ji vytáhnete.
DA – Fjern proppen fra sprøjten ved at trække den af.
SV – Ta bort proppen från sprutan genom att dra av den.
ET – Korgi eemaldamiseks tõmmake see süstlilt ära.
LT – Patraukite už švirkšto dangtelio, kad jį nuimtumėte.
LV – Noņemiet uzgali no šļirces, to pavelkot to virzienā prom no šļirces.
FI – Poista tulppa ruiskusta vetämällä se irti.
IS – Fjarlægðu tappann af sprautunni með því að toga hann af.
NO – Fjern stopperen fra sprøyten ved å dra den av.
RO – Scoateți dopul seringii, prin tragere.
SK – Odstráňte zátku z injekčnej striekačky jej vytiahnutím.

❷



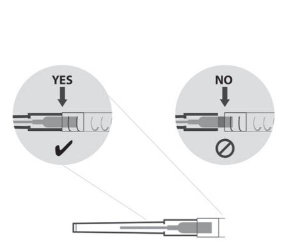
EN – Insert the screw thread of the needle/cannula firmly into the syringe end-piece.
BG – Вкарайте с рязко движение винтовата резба на иглата/канюлата в накрайника на спринцовката.
CS – Vložte šroubovací závit jehly/kanyly pevně do koncové části stříkačky.
DA – Sæt nålens/kanylens skruegevind fast ind i sprøjtens endestykke.
SV – För in nålens/kanylens skruvgänga ordentligt i sprutans ändstycke.
ET – Sisestage nõela/kanüüli keermeosa kindlalt süstli otsa.
LT – Tvirtai įkiškite adatos / kaniulės sriegį į švirkšto galą.
LV – Stingri ievietojiet adatas/kaniles skrūves vītni šļirces uzgalī.
FI – Aseta neulan/kanyylin kierre tiukasti ruiskun päätykappaleeseen.
IS – Stingdu skrúfganginum á nálinni/holnálinni þéttingsfast inn í endastykki sprautunnar.
NO – Sett skruegjengen på nålen/kanylen godt inn i sprøytens endestykke.
RO – Introduceți ferm filetul acului/canulei pe capătul seringii.
SK – Vložte závit ihly/kanyly pevne do koncovej časti injekčnej striekačky.

❸



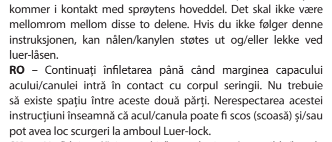
EN – Screw the needle/cannula clockwise, while maintaining slight pressure between the needle/cannula and the syringe.
BG – Завийте иглата/канюлата по посока на часовниковата стрелка, като поддържате лек натиск между иглата/канюлата и спринцовката.
CS – Našroubujte jehlu/kanylu po směru hodinových ručiček a udržujte přitom mírný tlak mezi jehlou/kanylou a stříkačkou.
DA – Skru nålen/kanylen med uret, mens der opretholdes et let tryk mellem nålen/kanylen og sprøjten.
SV – Skruva nålen/kanylen medurs samtidigt som du bibehåller ett lätt tryck mellan nålen/kanylen och sprutan.
ET – Keerake nõela/kanüüli päripäeva, surudes samal ajal nõela/kanüüli kergelt vastu süstlit.
LT – Priveržkite adatą / kaniulę sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę ir šiek tiek spausdami link švirkšto.
LV – Uzskrūvējiet adatu/kanili pulksteņrādītāju kustības virzienā, vienlaikus veidojot nelielu spiedienu starp adatu/kanili un šļirci.
FI – Kierrä neulaa/kanyylia myötäpäivään ja paina samalla kevyesti neulaa/kanyylia ja ruiskua.
IS – Skrúfaðu nálina/holnálina réttsælis, á meðan þú beitir vægum þrýstingi á milli nálarinnar/holnálarinnar og sprautunnar.
NO – Skru nålen/kanylen med klokken, samtidig som du opprettholder et lett trykk mellom nålen/kanylen og sprøyten.
RO – Înfiletați acul/canula în sens orar, în timp ce aplicați ușor presiune între ac/canulă și seringă.
SK – Otáčajte ihlou/kanylou v smere hodinových ručičiek, pričom medzi ihlou/kanylou a striekačkou udržiavajte mierny tlak.

❹



EN – Continue screwing until the edge of the cap of the needle/cannula contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts. Failure to follow this instruction means that the needle/cannula could be ejected and/or leak at the Luer-lock.
BG – Продължете да завивате, докато ръбът на капачката на иглата/канюлата се допре до тялото на спринцовката. Между тези две части не трябва да има разстояние. Ако не се спази тази инструкция, иглата/канюлата може да изскочи и/или да има изтичане при връзката с луер лок.
CS – Pokračujte ve šroubování, dokud se okraj krytky jehly/kanyly nedotkne těla stříkačky. Mezi těmito dvěma částmi nesmí být žádná mezera. Nedodržení těchto pokynů znamená, že by se jehla/kanyla mohla vysunout a/nebo by mohlo dojít k průsaku skrz spojku typu Luer-lock.
DA – Fortsæt med at skrue, indtil kanten af nålens/kanylens hætte kommer i kontakt med sprøjtens hoveddel. Der må ikke være mellemrum mellem disse to dele. Hvis denne instruktion ikke følges, kan det betyde at nålen/kanylen bliver skubbet ud og/eller lækker ved luer-lock-forbindelsen.
SV – Fortsätt att skruva tills kanten på nål-/kanyllocket kommer i kontakt med sprutans kropp. Det får inte finnas utrymme mellan dessa två delar. Underlåtenhet att följa denna anvisning innebär att nålen/kanylen kan matas ut och/eller läcka vid luerlåset.
ET – Keerake seni, kuni nõela/kanüüli korgi serv puudutab süstli silindrit. Nende kahe osa vahele ei tohi vahet jääda. Nende juhiste eiramise korral võib nõel/kanüül Luer-liitmikust lahti tulla ja/või lekkima hakata.
LT – Sukite adatą / kaniulę, kol jos dangtelio kraštas prisilies prie švirkšto. Tarp šių dviejų dalių neturi būti jokio tarpo. Jei nesilaikysite šių nurodymų, adata / kaniulė gali nukristi ir (arba) preparatas gali ištekėti ties Luerio jungtimi.
LV – Turpiniet skrūvēt, līdz adatas/kaniles vāciņa mala saskaras ar šļirces korpusu. Šo divu daļu starpā nedrīkst būt atstarpe. Šo norādījumu neievērošanas gadījumā adata/kanile var atvienoties un/vai produkts var noplūst caur Luera fiksatoru.
FI – Jatka ruuvaamista, kunnes neulan/kanyylin korkin reuna koskettaa ruiskun runkoa. Näiden kahden osan välissä ei saa olla tilaa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, neula/kanyyli voi irrota ja/tai vuotaa luer-lukon kohdalta.
IS – Haltu áfram að skrúfa þar til brúnin á hettu nálarinnar/holnálarinnar snertir sprautuna. Ekkert bil má vera á milli þessara tveggja hluta. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt þýðir það að nálin/holnálin gæti skotist af og/eða lekið við Luer-lock.
NO – Fortsett å skru til kanten av hetten på nålen/kanylen kommer i kontakt med sprøytens hoveddel. Det skal ikke være mellomrom mellom disse to delene. Hvis du ikke følger denne instruksjonen, kan nålen/kanylen støtes ut og/eller lekke ved luer-låsen.
RO – Continuați înfiletarea până când marginea capacului acului/canulei intră în contact cu corpul seringii. Nu trebuie să existe spațiu între aceste două părți. Nerespectarea acestei instrucțiuni înseamnă că acul/canula poate fi scos (scoasă) și/sau pot avea loc scurgeri la amboul Luer-lock.
SK – Naďalej otáčajte, pokiaľ sa okraj uzáveru ihly/kanyly nedotkne tela striekačky. Medzi týmito dvoma časťami nesmie zostať žiadny priestor. Nedodržaním tohto pokynu dôjde k tomu, že ihla/kanyla sa môže vysunúť a/alebo konektor Luer-lock môže presakovať.

❺



EN – Remove the needle's/cannula's protective cap by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other.
BG – Отстранете предпазната капачка на иглата/канюлата, като я издърпате рязко с едната ръка, докато държите тялото на спринцовката с другата.
CS – Sejměte ochrannou krytku jehly/kanyly tak, že za ni pevně zatáhnete jednou rukou, přičemž druhou rukou držíte tělo stříkačky.
DA – Fjern nålens/kanylens beskyttelseshætte ved at trække fast i den med den ene hånd, mens du holder injektionssprøjtens hoveddel med den anden.
SV – Ta bort nålens/kanylens skyddslock genom att dra i det stadigt med ena handen samtidigt som du håller sprutans kropp med den andra.
ET – Võtke nõelalt/kanüülilt kaitsekork, tõmmates seda kindlalt ühe käega ja hoides samal ajal teise käega süstli silindrist.
LT – Tvirtai vienа ranka laikykite švirkštą, o kita suimkite adatos / kaniulės apsauginį dangtelį ir jį nutraukite.
LV – Noņemiet adatas/kaniles aizsargvāciņu, stingri pavelkot to ar vienu roku un vienlaikus turot šļirces korpusu ar otru roku.
FI – Poista neulan/kanyylin suojakorkki vetämällä sitä lujasti toisella kädellä pitäen samalla kiinni ruiskun rungosta toisella kädellä.
IS – Fjarlægðu hettuna á nálinni/holnálinni með því að toga þétt í hana með annarri hendi á meðan þú heldur um bol sprautunnar með hinni.
NO – Fjern nålens/kanylens beskyttelseshette ved å trekke den bestemt med én hånd mens du holder sprøytens hoveddel med den andre.
RO – Îndepărtați capacul de protecție al acului/canulei trăgându-l ferm cu o singură mână, în timp ce țineți corpul seringii cu cealaltă mână.
SK – Odstráňte ochranný kryt ihly/kanyly tak, že ho silno potiahnete jednou rukou, pričom telo striekačky držte druhou rukou.

EN – All pictograms used in the product's labelling are presented below.
BG – Всички пиктограми, използвани в означенията върху етикета на продукта, са дадени по-долу.
CS – Všechny piktogramy použité na štítku výrobku jsou uvedeny níže.
DA – Alle piktogrammer, der anvendes i produktets mærkning, er vist nedenfor.
SV – Alla piktogram som används i produktens märkning presenteras nedan.
ET – Kõik piktogrammid, mida kasutatakse toote märgistusel, on esitatud allpool.
LT – Toliau pateikiamos visos preparato etiketėje naudojamos piktogramos.
LV – Visas produkta marķējumā izmantotās piktogrammas ir norādītas turpmāk.
FI – Kaikki tuotemerkinnöissä käytetyt piktogrammit on esitetty alla.
IS – Öll myndmerki sem notuð eru á merkingum vörunnar eru sýnd hér að neðan.
NO – Alle piktogrammer som brukes i produktmerkingen er vist nedenfor.
RO – Toate pictogramele utilizate în etichetarea produsului sunt prezentate mai jos.
SK – Všetky piktogramy použité na označení produktu sú uvedené nižšie.

EN – CE mark. **BG** – маркировка „CE" **CS** – Označení CE. **DA** – CE-mærke. **SV** – CE-märkning. **ET** – CE-märgis. **LT** – CE ženklas. **LV** – CE zīme. **FI** – CE-merkintä. **IS** – CE-merki. **NO** – CE-merke. **RO** – Marcaj CE. **SK** – Označenie CE.	CE 2797 Gel. / Гел. / Geel. / Gelis. Gels. / Geeli. / Hlaup. / Gél.
	CE 0123 Needles. / Игли. / Jehly výrobce. / Nåle. / Nålar. Nõelad. / Adatos. / Adatas. / N Neulat. Nálar. / Nåler. / Ace. / Ihly. TSK
	CE 0197 Needles. / Игли. / Jehly výrobce. / Nåle. / Nålar. Nõelad. / Adatos. / Adatas. / N Neulat. Nálar. / Nåler. / Ace. / Ihly. Terumo
(manufacturer)	**EN** – Manufacturer. / **BG** – Производител. / **CS** – Výrobce. **DA** – Fabrikant. / **SV** – Tillverkare. / **ET** – Tootja. **LT** – Gamintojas. / **LV** – Ražotājs. / **FI** – Valmistaja. **IS** – Framleiðandi. / **NO** – Produsent. / **RO** – Producător. **SK** – Výrobca. **Gel:** TEOXANE S.A. – Les Charmilles, Rue de Lyon, 105 CH-1203 Geneva, Switzerland Tel.: +41 (22) 344 96 36 – FAX: +41 (22) 340 29 33 info@teoxane.com **Needles:** TSK Laboratory, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Toshigi-Ken, 328-0012, Japan Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium **EN** – TEOSYAL RHA® 1 is CE marked with two approved needles' suppliers. / **BG** – TEOSYAL RHA® 1 има маркировка „CE" с два одобрени доставчика на игли. / **CS** – Přípravek TEOSYAL RHA® 1 má označení CE a dva schválené dodavatele jehel. **DA** – TEOSYAL RHA® 1 er CE-mærket med to godkendte nåleleverandører. / **SV** – TEOSYAL RHA® 1 är CE-märkt med två godkända nålleverantörer. / **ET** – Tootel TEOSYAL RHA®1 on CE-märgis kahe heakskiidetud nõelte tarnijaga. / **LT** – „TEOSYAL RHA® 1" yra suteiktas CE ženklas su dviem patvirtintais adatų tiekėjais. / **LV** – TEOSYAL RHA®1 ir CE marķējums ar diviem apstiprinātiem adatu piegādātājiem. / **FI** – TEOSYAL RHA® 1 -tuotteella on CE-merkintä kahden hyväksytyn neulantoimittajan kanssa. / **IS** – TEOSYAL RHA®1 er CE-merkt með tveimur viðurkenndum birgjum fyrir nálar. / **NO** – TEOSYAL RHA® 1 er CE-merket med to godkjente nåler. / **RO** – TEOSYAL RHA® 1 a obținut marcajul CE cu doi furnizori de ace aprobați. / **SK** – Produkt TEOSYAL RHA® 1 má označenie CE s dvomi schválenými dodávateľmi ihiel.
EC REP	**EN** – Authorized Representative. **BG** – Упълномощен представител. **CS** – Zplnomocněný zástupce. **DA** – Autoriseret repræsentant. **SV** – Auktoriserad representant. **ET** – Volitatud esindaja. **LT** – Įgaliotasis atstovas. **LV** – Pilnvarotais pārstāvis. **FI** – Viimeinen käyttöpäivämäärä. **IS** – Viðurkenndur fulltrúi. **NO** – Autorisert representant. **RO** – Reprezentant autorizat. **SK** – Splnomocnený zástupca. **Teoxane gel and TSK needles:** EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands
(use-by date)	**EN** – Use-by date. / **BG** – Срок на годност. **CS** – Datum použitelnosti. / **DA** – Sidste anvendelsesdato. **SV** – Utgångsdatum. / **ET** – Kõlblikkusaeg. **LT** – Galiojimo laikas. / **LV** – Derīguma termiņš. **FI** – Viimeinen käyttöpäivämäärä. / **IS** – Síðasti notkunardagur. **NO** – Utløpsdato. / **RO** – Data expirării. **SK** – Dátum spotreby.
LOT	**EN** – Batch code. / **BG** – Партиден код. **CS** – Kód šarže. / **DA** – Batchkode. / **SV** – Satsnummer. **ET** – Partii kood. / **LT** – Partijos kodas. **LV** – Partijas kods. / **FI** – Eräkoodi. / **IS** – Lotukóði. **NO** – Partikode. / **RO** – Codul lotului. **SK** – Kód šarže.
SN	**EN** – Serial number. / **BG** – Сериен номер. **CS** – Sériové číslo. / **DA** – Serienummer. **SV** – Serienummer. / **ET** – Seerianumber. **LT** – Serijos numeris. / **LV** – Sērijas numurs. **FI** – Sarjanumero. / **IS** – Raðnúmer. **NO** – Serienummer. / **RO** – Număr de serie. **SK** – Sériové číslo.
REF	**EN** – Catalogue number. / **BG** – Каталожен номер. **CS** – Katalogové číslo. / **DA** – Katalognummer. **SV** – Katalognummer. / **ET** – Kataloogi number. **LT** – Katalogo numeris. / **LV** – Kataloga numurs. **FI** – Luettelonumero. / **IS** – Vörunúmer. **NO** – Katalognummer. / **RO** – Număr de catalog. **SK** – Katalógové číslo.
(importer)	**EN** – Importer. / **BG** – Вносител. / **CS** – Dovozce. **DA** – Importør. / **SV** – Importör. / **ET** – Importija. **LT** – Importuotojas. / **LV** – Importētājs. **FI** – Maahantuoja. / **IS** – Innflutningsaðili. **NO** – Importør. / **RO** – Importator. / **SK** – Dovozca. TEOXANE France, 25 boulevard Malesherbes, 75008 Paris - France

STERILE (steam)	**EN** – Sterilized using steam or dry heat. The gel is sterilized using steam or dry heat. **BG** – Стерилизирано с пара или суха топлина. Гелът е стерилизиран с пара или суха топлина. **CS** – Sterilizováno párou nebo suchým teplem. Gel je sterilizován párou nebo suchým teplem. **DA** – Steriliseret med damp eller tør varme. Gelen er steriliseret med damp eller tør varme. **SV** – Steriliserad med ånga eller torr värme. Gelen är steriliserad med ånga eller torr värme. **ET** – Steriliseeritud auruga või kuiva kuumusega. Geel on steriliseeritud auruga või kuiva kuumusega. **LT** – Sterilizuota garais arba sausu karščiu. Gelis sterilizuotas garais arba sausu karščiu. **LV** – Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu. Gels ir sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu. **FI** – Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä. Geeli on steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä. **IS** – Smitsæft með gufu eða þurrum hita. Hlaupið er smitsæft með gufu eða þurrum hita. **NO** – Sterilisert med damp eller tørr varme. Gelen er sterilisert med damp eller tørr varme. **RO** – Sterilizat cu abur sau căldură uscată. Gelul este sterilizat cu abur sau căldură uscată. **SK** – Sterilizované parou alebo suchým teplom. Gél je sterilizovaný parou alebo suchým teplom.
STERILE R	**EN** – Sterilized using irradiation. The TSK needles are sterilized using irradiation. **BG** – Стерилизирано с облъчване. Иглите TSK са стерилизирани с облъчване. **CS** – Sterilizováno zářením. Jehly výrobce TSK jsou sterilizovány zářením. **DA** – Steriliseret med bestråling. TSK-nålene er steriliseret med bestråling. **SV** – Steriliserad med strålning. TSK-nålarna är steriliserade med strålning. **ET** – Steriliseeritud kiirgusega. TSK nõelad on steriliseeritud kiirgusega. **LT** – Sterilizuota švitinant. „TSK" adatos sterilizuotos jas švitinant. **LV** – Sterilizēts, izmantojot apstarošanu. TSK adatas ir sterilizētas apstarojot. **FI** – Steriloitu säteilyttämällä. TSK:n neulat on steriloitu säteilyttämällä. **IS** – Smitsæft með geislun. TSK nálarnar eru smitsæfðar með geislun. **NO** – Sterilisert med stråling. TSK-nålene er sterilisert med stråling. **RO** – Sterilizat prin iradiere. Acele TSK sunt sterilizate prin iradiere. **SK** – Sterilizované ožarovaním. Ihly TSK sú sterilizované ožarovaním.
STERILE EO	**EN** – Sterilized using ethylene oxide. The Terumo needles are sterilized using ethylene oxide. **BG** – Стерилизирано с етиленов оксид. Иглите Terumo са стерилизирани с етилен оксид. **CS** – Sterilizováno etylenoxidem. Jehly výrobce Terumo jsou sterilizovány etylenoxidem. **DA** – Steriliseret med ethylenoxid. Terumo-nålene er steriliseret med ethylenoxid. **SV** – Steriliserad med etylenoxid. Terumo-nålarna är steriliserade med etylenoxid. **ET** – Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Terumo nõelad on steriliseeritud etüleenoksiidiga. **LT** – Sterilizuota etileno oksidu. „Terumo" adatos sterilizuotos etileno oksidu. **LV** – Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. Terumo adatas ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksīdu. **FI** – Steriloitu eteenioksidilla. Terumon neulat on steriloitu eteenioksidilla. **IS** – Smitsæft með etýlenoxíði. Terumo nálarnar eru smitsæfðar með etýlenoxíði. **NO** – Sterilisert med etylenoksid. Terumo-nålene er sterilisert med etylenoksid. **RO** – Sterilizat cu oxid de etilenă. Acele Terumo sunt sterilizate cu oxid de etilenă. **SK** – Sterilizované etylénoxidom. Ihly Terumo sú sterilizované etylénoxidom.
(do not use if package damaged)	**EN** – Do not use if package is damaged and consult instructions for use. **BG** – Да не се използва, ако опаковката е увредена. Направете справка с инструкциите за употреба. **CS** – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití. **DA** – Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen. **SV** – Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen. **ET** – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit. **LT** – Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Perskaitykite naudojimo instrukciją. **LV** – Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju. **FI** – Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. **IS** – Notist ekki ef pakkningin er skemmd og vísið til notkunarleiðbeininganna. **NO** – Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen. **RO** – A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. **SK** – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie.
(single sterile barrier)	**EN** – Single sterile barrier system. **BG** – Единична стерилна бариерна система. **CS** – Systém s jednou sterilní bariérou. **DA** – Enkelt sterilt barrieresystem. **SV** – System med en steril barriär. **ET** – Ühekordne steriilne kaitsesüsteem. **LT** – Vienos sterilaus barjero dalies sistema. **LV** – Vienas sterilas barjeras sistēma. **FI** – Yhden steriilin esteen järjestelmä. **IS** – Einkvæmt smitsæfingarkerfi. **NO** – System med én steril barriere. **RO** – Sistem de barieră sterilă unică. **SK** – Systém jednej sterilnej bariéry.

(single sterile barrier with protective packaging)	**EN** – Single sterile barrier system with protective packaging outside. **BG** – Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка. **CS** – Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem. **DA** – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt. **SV** – System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan. **ET** – Ühekordne steriilne kaitsesüsteem koos välise kaitsepakendiga. **LT** – Vienos sterilaus barjero dalies sistema su apsaugine išorine pakuote. **LV** – Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu no ārpuses. **FI** – Yhden steriilin esteen järjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus. **IS** – Einkvæmt smitsæfingarkerfi með hlífðarumbúðum að utan. **NO** – System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden. **RO** – Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior. **SK** – Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.
(keep away from sunlight)	**EN** – Keep away from sunlight. **BG** – Да се пази от слънчева светлина. **CS** – Chraňte před slunečním zářením. **DA** – Skal beskyttes mod sollys. **SV** – Skydda mot solljus. **ET** – Hoida eemal päikesevalgusest. **LT** – Saugokite nuo saulės šviesos. **LV** – Sargāt no saules gaismas. **FI** – Suojattava auringonvalolta. **IS** – Geymið fjarri sólarljósi. **NO** – Holdes unna sollys. **RO** – A se feri de lumina soarelui. **SK** – Chráňte pred slnečným žiarením.
(temperature limit)	**EN** – Temperature limit. / **BG** – Температурна граница. **CS** – Teplotní limit. / **DA** – Temperaturgrænse. **SV** – Temperaturgräns. / **ET** – Temperatuuripiirang. **LT** – Temperatūros ribos. / **LV** – Temperatūras ierobežojums. **FI** – Lämpötilaraja. / **IS** – Hitamörk. / **NO** – Temperaturgrense. **RO** – Limită de temperatură. / **SK** – Teplotný limit.
(do not re-use)	**EN** – Do not re-use. / **BG** – Да не се използва повторно. **CS** – Nepoužívejte opakovaně. / **DA** – Må ikke genbruges. **SV** – Får inte återanvändas. / **ET** – Mitte korduskasutada. **LT** – Nenaudokite pakartotinai. / **LV** – Nelietot atkārtoti. **FI** – Ei saa käyttää uudelleen. / **IS** – Ekki endurnota. **NO** – Må ikke brukes på nytt. / **RO** – A nu se reutiliza. **SK** – Nepoužívajte opakovane.
(consult instructions)	**EN** – Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. **BG** – Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба. **CS** – Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití. **DA** – Se brugsanvisningen eller henvis til den elektroniske brugsanvisning. **SV** – Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. **ET** – Lugege kasutusjuhendit või lugege elektroonilist kasutusjuhendit. **LT** – Perskaitykite spausdintinę arba elektroninę naudojimo instrukciją. **LV** – Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. **FI** – Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. **IS** – Vísið til notkunarleiðbeininganna eða rafrænna notkunarleiðbeininga. **NO** – Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen. **RO** – Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic. **SK** – Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
(caution)	**EN** – Caution. / **BG** – Внимание. / **CS** – Upozornění. **DA** – Forsigtig. / **SV** – Försiktighet. / **ET** – Ettevaatust. **LT** – Atsargiai. / **LV** – Uzmanību. / **FI** – Huomio. **IS** – Varúð. / **NO** – Forsiktig. / **RO** – Atenție. / **SK** – Upozornenie.
(medicinal substance)	**EN** – Contains a medicinal substance. **BG** – Съдържа лекарствено вещество. **CS** – Obsahuje léčivou látku. **DA** – Indeholder et lægemiddel. **SV** – Innehåller en medicinsk substans. **ET** – Sisaldab raviainet. **LT** – Sudėtyje yra medicininių medžiagų. **LV** – Satur medicīnisku vielu. **FI** – Sisältää lääkeainetta. **IS** – Inniheldur lyfjaefni. **NO** – Inneholder et medisinsk stoff. **RO** – Conține o substanță medicamentoasă. **SK** – Obsahuje liečivo.
UDI	**EN** – Unique Device Identifier. **BG** – Уникален идентификатор на изделието. **CS** – Jedinečný identifikátor prostředku. **DA** – Unik udstyrsidentifikator. **SV** – Unik enhetsidentifierare. **ET** – Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI). **LT** – Unikalusis priemonės identifikatorius. **LV** – Unikālais ierīces identifikators. **FI** – Yksilöllinen laitetunniste. **IS** – Einkvæmt auðkenni tækis. **NO** – Unik utstyrs identifikasjon. **RO** – Identificator unic al dispozitivului. **SK** – Jedinečný identifikátor pomôcky.
(black square)	**EN** – To detect printing on the label. **BG** – За откриване на печат върху етикета. **CS** – K detekci tisku na štítek. **DA** – Til at detektere udskrivning på etiketten. **SV** – För att upptäcka text på etiketten. **ET** – Märgistuse trüki tuvastamiseks. **LT** – Etiketės spaudos aptikimas. **LV** – Lai noteiktu drukāšanu uz etiķetes. **FI** – Tarran tulosteen havaitsemiseksi. **IS** – Til að greina prentun á merkimiðanum. **NO** – For å oppdage skrift på etiketten. **RO** – Pentru a detecta textul imprimat pe etichetă. **SK** – Na zistenie tlače na označení.

230578/00 - 02/2024