



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4792

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5565/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUXURIANS SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4792

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Teosyal PureSense nombre descriptivo relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3mg y nombre técnico materiales para reconstituir tejidos, líquidos, de acuerdo a lo solicitado, por LUXURIANS SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 11-13 y 45-92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-875-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4792

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5565/12-0

DISPOSICIÓN N°

4792

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4792**

Nombre descriptivo: relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3mg

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 materiales para reconstruir tejidos, líquidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Teosyal PureSense

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: restauración de volumen, relleno de arrugas y pliegues de piel, restauración e hidratación cutánea, relleno de marca de cicatrices y lipodistrofia

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Modelo/s: Teosyal PureSense Redensity I, Teosyal PureSense Redensity II, Teosyal PureSense Meso, Teosyal PureSense First Lines, Teosyal PureSense Global Action, Teosyal PureSense Deep Lines, Teosyal PureSense Kiss, Teosyal PureSense Ultra Deep, Teosyal PureSense Ultimate

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEOXANE SA

Lugar/es de elaboración: Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, CH-1203 Genève, Suiza

Expediente N° 1-47-5565/12-0

DISPOSICIÓN N° **4792**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4792

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5565/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4792**..., y de acuerdo a lo solicitado por LUXURIANS SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3mg

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 materiales para reconstruir tejidos, líquidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Teosyal PureSense

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: restauración de volumen, relleno de arrugas y pliegues de piel, restauración e hidratación cutánea, relleno de marca de cicatrices y lipodistrofia

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biosíntesis bacteriana

Modelo/s: Teosyal PureSense Redensity I, Teosyal PureSense Redensity II, Teosyal PureSense Meso, Teosyal PureSense First Lines, Teosyal PureSense Global Action, Teosyal PureSense Deep Lines, Teosyal PureSense Kiss, Teosyal PureSense Ultra Deep, Teosyal PureSense Ultimate

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEOXANE SA

Lugar/es de elaboración: Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, CH-1203 Genève,
Suiza

Se extiende a LUXURIANS SA el Certificado PM-875-12, en la Ciudad de Buenos
Aires, a 15 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4792**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4792

Proyecto de Rótulo



Importador y Distribuidor Oficial: **Luxurians S.A.**
Of. Comercial: Arce 777 3ºB (C1426CZG) Cap. Fed. Tel.: 4774-4722
Depósito: Santo Tomé 4065 (C1417GGI) Cap. Fed
Fabricado por: Teoxane S.A., Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Charmilles, Ginebra, Suiza

Teosyal PureSense® (Jeringuillas para Implante de Ácido Hialurónico con lidocáina clorhidrato 3mg) **Producto estéril**
Producto esterilizado por calor húmedo. Lote: XXXX Vencimiento: XX/20XX
Producto Médico de un solo uso. Conservación: 2° C – 25° C (No Congelar)
Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por ANMAT
Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704 **PM:875-012**
Condición de venta.....

<p>HYALURONIC ACID</p> <h1>TEOSYAL Deep Lines</h1> <p>2x1 ml</p> <h2>27G</h2> <p>LABORATORIES TEOXANE GENEVA</p>	<p>Importador y Distribuidor Oficial: Luxurians S.A. Of. Comercial: Rep de Estovorie 1817 5B (C1426CZG) Cap. Fed. Tel.: 4774-4722 Depósito: Santo Tomé 4065 (C1417GGI) Cap. Fed Fabricado por: Teoxane S.A., Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Charmilles, Ginebra, Suiza Teosyal® (Jeringuillas para Implante de Ácido Hialurónico) Producto estéril Producto esterilizado por calor húmedo. Lote: XXXX Vencimiento: XX/20XX Producto Médico de un solo uso. Conservación: 2° C – 25° C (No Congelar) Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por ANMAT Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704 PM:875-012 Condición de venta.....</p>
<p>HYALURONIC ACID</p> <h1>TEOSYAL Deep Lines</h1> <p>2x1 ml</p> <h2>27G</h2> <p>LABORATORIES TEOXANE GENEVA</p>	



4792



TEOSYAL PureSense I Redensity

CE

0086
Syringe

CE

0123
Needle

- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

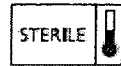
- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно СЕ, является номером уполномоченного органа.

- CE edikati, tıbbi ayydara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilized in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизованно влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16764

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36



Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Redensity I es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas prellenadas de Teosyal® PureSense Redensity I. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el embalaje, al igual que en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico15 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3c.s.p.1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Este ácido se encuentra muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel la hidratación que necesita; sin embargo, la cantidad de este ácido presente en los tejidos disminuye con la edad, ocasionando que la piel se afine, se fragilice y que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. Teosyal® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, Teosyal® PureSense Redensity I se propaga uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal® PureSense Redensity I es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel es importante recurrir a sesiones periódicas de tratamiento.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Redensity I no debe utilizarse:

- como inyección no intradérmica.
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en caso de que el paciente padezca afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de ésta,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- en caso de hipersensibilidad a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes,
- en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que las posibles reacciones no han sido estudiadas.
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.

Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control antidopaje.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Redensity I está reservada a personas con una formación relacionada con las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente deberá ser interrogado sobre sus antecedentes médicos, y deberá informársele sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas en la caja. Teosyal® PureSense Redensity I se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2" suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos a tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, enseguida, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

Efectos secundarios y molestias

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
FARMACEUTICA 03 Genève - SUISSE
M.N. 13704 - M.P. 16761
Tel. +41 (0) 22 244 96 30

Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

• Manifestaciones alérgicas y cutáneas:

- Pueden producirse enrojecimientos, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, estas molestias desaparecen en las 72 horas siguientes.
- Endurecimiento, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones:

- Se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, hipersensibilidad y abscesos después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.
- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente sobre estos riesgos potenciales. El paciente deberá informar al profesional sobre cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista durante más de una semana. En este caso, la persona responsable de la aplicación del tratamiento deberá informar lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto.

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de su utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

CONFIDENTIAL

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 / M.P. 16761

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
TEL: +41 (0) 22 344 96 36

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

1

- Dévisser **délicatement** le bouchon de la seringue.
- **Gently** unscrew the syringe cap
- Schutzkappe der Spritze **vorsichtig** abschrauben
- Desenrosque **suavemente** el tapón de la jeringa.

2

- Maintenir la partie **étroite** du capuchon de l'aiguille puis visser **délicatement et manuellement** l'aiguille dans le Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.
- Hold the **narrow part** of the needle cap, then screw the needle **gently** onto the Luer Lock **manually** until you feel a slight resistance.
- Nadelschutzkappe am **schmalen** Teil festhalten und Nadel **vorsichtig mit der Hand** so weit in den Luer Lock Anschluss einschrauben bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Mantenga la parte **estrecha** del capuchón de la aguja, luego enrosque **con delicadeza y manualmente** la aguja en el Luer Lock hasta sentir una leve resistencia.

3

- Hold the **widest** part of the needle cap, **press**, then screw one-tenth to one-fifth of the way.
- **Caution**: do not use pliers or other tools to screw the needle. Do not swivel the Luer Lock with respect to the syringe body, so as not to separate the Luer Lock. Otherwise, the gel may leak and the needle may be ejected.
- Nadel am **breitesten** Teil der Nadelschutzkappe festhalten, **nach unten drücken** und eine Zehntel bis Fünftel Umdrehung festschrauben.
- **Achtung**: Keine Zange oder sonstigen Werkzeuge zum Aufschrauben der Nadel verwenden. Der Luer Lock Anschluss darf unter keinen Umständen auf dem Spritzenkörper verdreht werden, da andernfalls Gel austreten und die Nadel nicht sicher befestigt werden kann.
- Mantenga la parte más **ancha** del capuchón de la aguja, **opríma**, luego enrosque de 1/10 a 1/5 de giro.
- **Atención**: No use pinzas u otros elementos para enroscar la aguja. Es muy importante que el Luer Lock no gire respecto del cuerpo de la jeringa; caso contrario, hay riesgo de que se produzcan fugas de gel o de que la aguja se eyecte.

• Maintenir la partie la plus **large** du capuchon de l'aiguille, **appuyer**, puis visser de 1/10ème à 1/5ème de tour.

Attention : Ne pas utiliser de pince ou autre matériel pour visser l'aiguille. Il est très important que le Luer Lock ne pivote pas par rapport au corps de seringue sinon des risques de fuite de gel et d'éjection d'aiguille peuvent survenir.

4

- Enlever le capuchon de l'aiguille.
- Remove the needle cap.
- Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Quite el capuchón de la aguja.

LUXURIANS S.A.

FERNANDO SOMOZA

PRESIDENTE

Mariana Castañera

FARMACEUTICA

M.N. 19704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tel.: +41 (0) 22 344 96 36

TEOSYAL PureSense

[1] Redensity

0086
Syringe + Needle

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.
- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.
- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.
- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.
- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.
- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.
- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.
- CE etiketi, tıbbi ayydara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

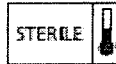
LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilized in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован во влажной тепловой обработке
- Steril - buhar ısısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no.



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704, M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Redensity I es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas prellenadas de Teosyal® PureSense Redensity I. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 30G1/2'' y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el embalaje, al igual que en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico15 mg
 Clorhidrato de lidocaína3 mg
 Tampón fosfato pH 7,3c.s.p.1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Este ácido se encuentra muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel la hidratación que necesita; sin embargo, la cantidad de este ácido presente en los tejidos disminuye con la edad, ocasionando que la piel se afine, se fragilice y que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. Teosyal® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, Teosyal® PureSense Redensity I se propaga uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal® PureSense Redensity I es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel es importante recurrir a sesiones periódicas de tratamiento.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Redensity I no debe utilizarse:

- como inyección no intradérmica.
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en caso de que el paciente padezca afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de ésta,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- en caso de hipersensibilidad a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes,
- en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que las posibles reacciones no han sido estudiadas.
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.

Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control antidopaje.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Redensity I está reservada a personas con una formación relacionada con las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente deberá ser interrogado sobre sus antecedentes médicos, y deberá informársele sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas en la caja. Teosyal® PureSense Redensity I se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2'' suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos a tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, enseguida, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

Efectos secundarios y molestias

LUXURIANS S.A.
 FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL
 TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève - SUISSE
 Tél: +41 (0) 22 344 96 36

4792



Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

• Manifestaciones alérgicas y cutáneas:

- Pueden producirse enrojecimientos, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, estas molestias desaparecen en las 72 horas siguientes.
- Endurecimiento, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones:

- Se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, hipersensibilidad y abscesos después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.
- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente sobre estos riesgos potenciales. El paciente deberá informar al profesional sobre cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista durante más de una semana. En este caso, la persona responsable de la aplicación del tratamiento deberá informar lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto.


Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de su utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

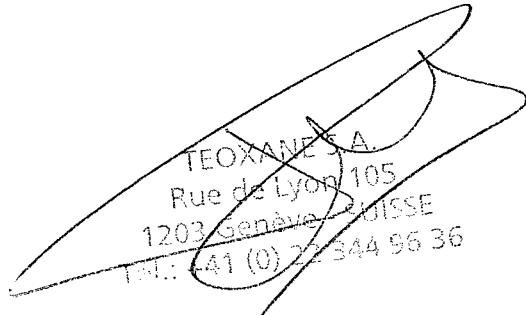
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
TEL: +41 (0) 22 344 96 36



1

- Dévisser **délicatement** le bouchon de la seringue.
- **Gently** unscrew the syringe cap
- Schutzkappe der Spritze **vorsichtig** abschrauben
- Desenrosque **suavemente** el tapón de la jeringa.

2

- Maintenir la partie **étroite** du capuchon de l'aiguille puis visser **délicatement et manuellement** l'aiguille dans le Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.
- Hold the **narrow part** of the needle cap, then screw the needle **gently** onto the Luer Lock **manually** until you feel a slight resistance.
- Nadelschutzkappe am **schmalen** Teil festhalten, und Nadel **vorsichtig mit der Hand** so weit in den Luer Lock Anschluss einschrauben bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Mantenga la parte **estrecha** del capuchón de la aguja, luego enrosque **con delicadeza y manualmente** la aguja en el Luer Lock hasta sentir una leve resistencia.

3

- Hold the **widest** part of the needle cap, **press**, then screw one-tenth to one-fifth of the way.

Caution: do not use pliers or other tools to screw the needle. Do not swivel the Luer Lock with respect to the syringe body, so as not to separate the Luer Lock. Otherwise, the gel may leak and the needle may be ejected.

- Nadel am **breitesten** Teil der Nadelschutzkappe festhalten, **nach unten drücken** und eine Zehntel bis Fünftel Umdrehung festschrauben.

Achtung: Keine Zange oder sonstigen Werkzeuge zum Aufschrauben der Nadel verwenden. Der Luer Lock Anschluss darf unter keinen Umständen auf dem Spritzenkörper verdreht werden, da andernfalls Gel austreten und die Nadel nicht sicher befestigt werden kann.

- Mantenga la parte más **ancha** del capuchón de la aguja, **oprima**, luego enrosque de 1/10 a 1/5 de giro.

Atención: No use pinzas u otros elementos para enroscar la aguja. Es muy importante que el Luer Lock no gire respecto del cuerpo de la jeringa; caso contrario, hay riesgo de que se produzcan fugas de gel o de que la aguja se eyecte.

- Maintenir la partie la plus **large** du capuchon de l'aiguille, **appuyer**, puis visser de 1/10ème à 1/5ème de tour.

Attention : Ne pas utiliser de pince ou autre matériel pour visser l'aiguille. Il est très important que le Luer Lock ne pivote pas par rapport au corps de seringue sinon des risques de fuite de gel et d'éjection d'aiguille peuvent survenir.

4

- Enlever le capuchon de l'aiguille.
- Remove the needle cap.
- Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Quite el capuchón de la aguja.

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

TEOXIME S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tel.: +41 (0) 22 344 96 36

CONFIDENTIAL

4792



TEOSYAL PureSense

[1] Redensity

CE
0086
Syringe

CE
0123
Needle



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.

The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕВС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, tıbbi ağıdara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no




- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

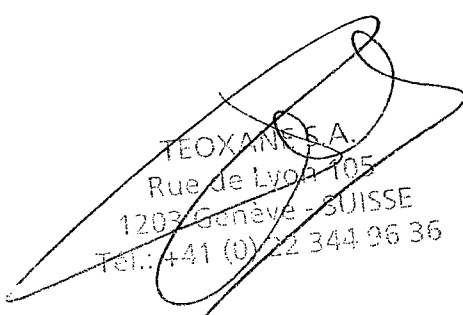
Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Oretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL


TEOXANE SA
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tel.: +41 (0)22 344 96 36



Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Redensity I es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene una jeringuilla prellenada de Teosyal® PureSense Redensity I. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el embalaje, al igual que en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico 15 mg
 Clorhidrato de lidocaína 3 mg
 Tampón fosfato pH 7,3 c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Este ácido se encuentra muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel la hidratación que necesita; sin embargo, la cantidad de este ácido presente en los tejidos disminuye con la edad, ocasionando que la piel se afine, se fragilice y que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. Teosyal® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, Teosyal® PureSense Redensity I se propaga uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal® PureSense Redensity I es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel es importante recurrir a sesiones periódicas de tratamiento.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Redensity I no debe utilizarse:

- como inyección no intradérmica.
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en caso de que el paciente padezca afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de ésta,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- en caso de hipersensibilidad a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes,
- en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que las posibles reacciones no han sido estudiadas.
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.


Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control antidopaje.

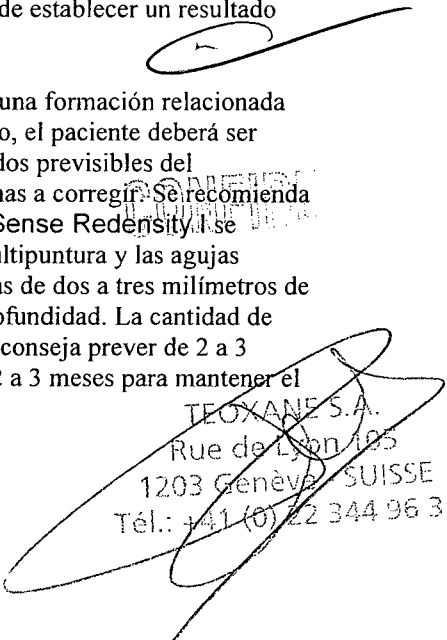
Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Redensity I está reservada a personas con una formación relacionada con las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente deberá ser interrogado sobre sus antecedentes médicos, y deberá informársele sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas en la caja. Teosyal® PureSense Redensity I se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2" suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos a tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, enséguida, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

Efectos secundarios y molestias


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE


Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761


TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève SUISSE
 Tél.: +41 (0) 22 344 96 36



Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

• Manifestaciones alérgicas y cutáneas:

- Pueden producirse enrojecimientos, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, estas molestias desaparecen en las 72 horas siguientes.
- Endurecimiento, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones:

- Se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, hipersensibilidad y abscesos después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.
- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente sobre estos riesgos potenciales. El paciente deberá informar al profesional sobre cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista durante más de una semana. En este caso, la persona responsable de la aplicación del tratamiento deberá informar lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto.

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de su utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

Conservar entre 2°C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

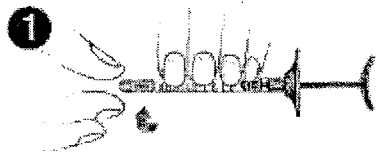
LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

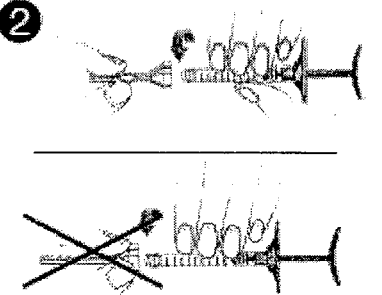
TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tél: +41 (0) 22 344 96 36

1



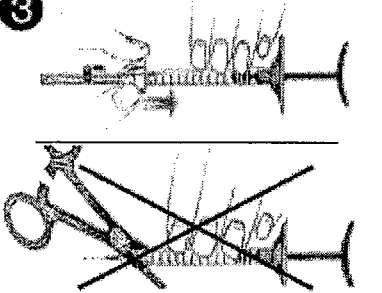
- Dévisser **délicatement** le bouchon de la seringue.
- **Gently** unscrew the syringe cap
- Schutzkappe der Spritze **vorsichtig** abschrauben
- Desenrosque **suavemente** el tapón de la jeringa.

2



- Maintenir la partie **étroite** du capuchon de l'aiguille puis visser **délicatement et manuellement** l'aiguille dans le Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.
- Hold the **narrow part** of the needle cap, then screw the needle **gently** onto the Luer Lock **manually** until you feel a slight resistance.
- Nadelschutzkappe am **schmalen** Teil festhalten und Nadel **vorsichtig mit der Hand** so weit in den Luer Lock Anschluss einschrauben bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Mantenga la parte **estrecha** del capuchón de la aguja, luego enrosque **con delicadeza y manualmente** la aguja en el Luer Lock hasta sentir una leve resistencia.

3



- Hold the **widest** part of the needle cap, **press**, then screw one-tenth to one-fifth of the way.
- Nadel am **breitesten** Teil der Nadelschutzkappe festhalten, **nach unten drücken** und eine Zehntel bis Fünftel Umdrehung festschrauben.

Caution: do not use pliers or other tools to screw the needle. Do not swivel the Luer Lock with respect to the syringe body, so as not to separate the Luer Lock. Otherwise, the gel may leak and the needle may be ejected.

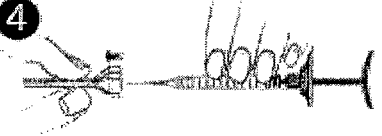
Achtung: Keine Zange oder sonstigen Werkzeuge zum Aufschrauben der Nadel verwenden. Der Luer lock Anschluss darf unter keinen Umständen auf dem Spritzenkörper verdreht werden, da andernfalls Gel austreten und die Nadel nicht sicher befestigt werden kann.

• Maintenir la partie la plus **large** du capuchon de l'aiguille, **appuyer**, puis visser de 1/10ème à 1/5ème de tour.

Atención: No use pinzas u otros elementos para enroscar la aguja.

Es muy importante que el Luer Lock no gire respecto del cuerpo de la jeringa; caso contrario, hay riesgo de que se produzcan fugas de gel o de que la aguja se eyecte.

4



- Enlever le capuchon de l'aiguille.
- Remove the needle cap.
- Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Quite el capuchón de la aguja.

[Signature]

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

[Signature]

Mariana Castañera
FARMACUTICA
M.N. 13702 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

[Signature]

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél: 441 (0) 22 244 96 36

TEOSYAL PureSense

[I] Redensity

CE

0086
Syringe + Needle

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.
- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.
- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.
- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.
- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.
- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.
- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.
- CE etiketi tbbi aygıtlara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

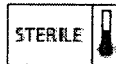
LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

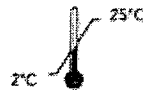


- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmedo
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data da expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 43704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36



Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Redensity I es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene una jeringuilla prellenada de Teosyal® PureSense Redensity I. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el embalaje, al igual que en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico15 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3c.s.p.1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Redensity I es un producto indicado para la prevención de arrugas y la rehidratación del rostro, cuello y escote.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un componente importante de la sustancia fundamental. Representa una verdadera esponja molecular gracias a su estructura helicoidal que le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Este ácido se encuentra muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel la hidratación que necesita; sin embargo, la cantidad de este ácido presente en los tejidos disminuye con la edad, ocasionando que la piel se afine, se fragilice y que aparezcan las primeras fracturas cutáneas. Teosyal® PureSense Redensity I es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su gran fluidez y a sus propiedades viscoelásticas, Teosyal® PureSense Redensity I se propaga uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal® PureSense Redensity I es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel es importante recurrir a sesiones periódicas de tratamiento.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Redensity I no debe utilizarse:

- como inyección no intradérmica.
- en asociación a un tratamiento de exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido,
- en caso de que el paciente padezca afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de ésta,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico,
- en caso de hipersensibilidad a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida,
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes,
- en zonas donde actúen otros implantes de relleno ya que las posibles reacciones no han sido estudiadas.
- en mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia, o en los niños

No inyectar directamente en los vasos sanguíneos.

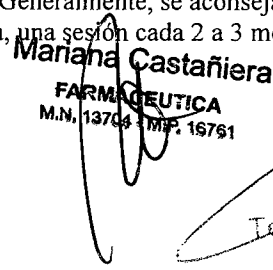
Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control antidopaje.

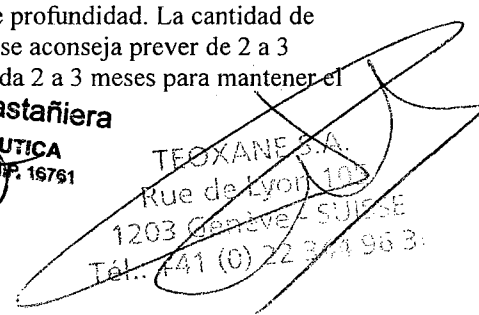
Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Redensity I está reservada a personas con una formación relacionada con las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente deberá ser interrogado sobre sus antecedentes médicos, y deberá informársele sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos secundarios potenciales. Desinfecte esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar el producto utilizando las agujas suministradas en la caja. Teosyal® PureSense Redensity I se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, utilizando la técnica de multipuntura y las agujas 30G1/2" suministradas. Estire manualmente las zonas a tratar y realice multipunturas de dos a tres milímetros de diámetro, separadas unas de otras de un centímetro y con unos dos milímetros de profundidad. La cantidad de producto a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, enseguida, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

Efectos secundarios y molestias


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 103
1203 Genève - SUISSE
Tel.: 441 (0) 22 344 96 31

Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

• Manifestaciones alérgicas y cutáneas:

- Pueden producirse enrojecimientos, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, estas molestias desaparecen en las 72 horas siguientes.
- Endurecimiento, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones:

- Se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, hipersensibilidad y abscesos después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.
- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente sobre estos riesgos potenciales. El paciente deberá informar al profesional sobre cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista durante más de una semana. En este caso, la persona responsable de la aplicación del tratamiento deberá informar lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se coloque en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

El médico debe tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto.

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de su utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente aconsejar al paciente que no tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar todo resto de producto inutilizado. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

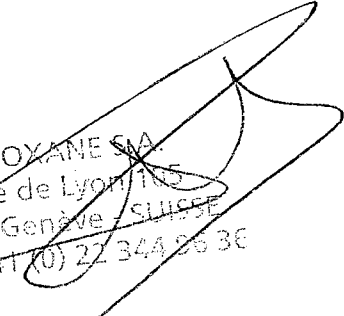
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización, compruebe que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

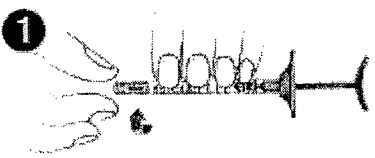

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 19204 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL

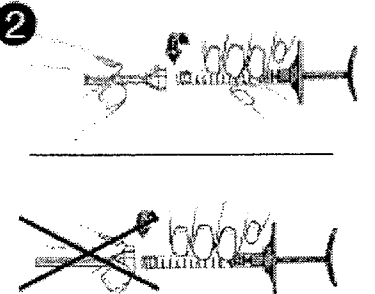

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 165
1203 Genève - SUISSE
Tél: +41 (0) 22 344 86 36

1



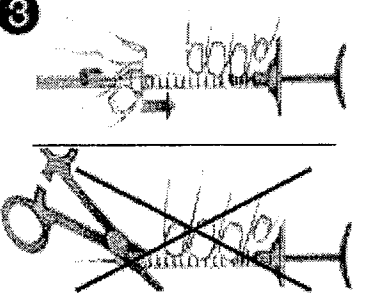
- Dévisser **délicatement** le bouchon de la seringue.
- **Gently** unscrew the syringe cap
- Schutzkappe der Spritze **vorsichtig** abschrauben
- Desenrosque **suavemente** el tapón de la jeringa.

2



- Maintenir la partie **étroite** du capuchon de l'aiguille puis visser **délicatement et manuellement** l'aiguille dans le Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.
- Hold the **narrow part** of the needle cap, then screw the needle **gently** onto the Luer Lock **manually** until you feel a slight resistance.
- Nadelschutzkappe am **schmalen** Teil festhalten und Nadel **vorsichtig mit der Hand** so weit in den Luer Lock Anschluss einschrauben bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Mantenga la parte **estrecha** del capuchón de la aguja, luego enrosque **con delicadeza y manualmente** la aguja en el Luer Lock hasta sentir una leve resistencia.

3

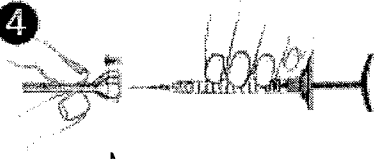


- Hold the **widest** part of the needle cap, **press**, then screw one-tenth to one-fifth of the way.
- *Caution: do not use pliers or other tools to screw the needle. Do not swivel the Luer Lock with respect to the syringe body, so as not to separate the Luer Lock. Otherwise, the gel may leak and the needle may be ejected.*
- Nadel am **breitesten** Teil der Nadelschutzkappe festhalten, **nach unten drücken** und eine Zehntel bis Fünftel Umdrehung festschrauben.
- *Achtung: Keine Zange oder sonstigen Werkzeuge zum Aufschrauben der Nadel verwenden. Der Luer lock Anschluss darf unter keinen Umständen auf dem Spritzenkörper verdreht werden, da andernfalls Gel austreten und die Nadel nicht sicher befestigt werden kann.*
- Mantenga la parte más **ancha** del capuchón de la aguja, **oprima**, luego enrosque de 1/10 a 1/5 de giro.
- *Atención: No use pinzas u otros elementos para enroscar la aguja. Es muy importante que el Luer lock no gire respecto del cuerpo de la jeringa; caso contrario, hay riesgo de que se produzcan fugas de gel o de que la aguja se eyecte.*

• Maintenir la partie la plus large du capuchon de l'aiguille, **appuyer**, puis visser de 1/10ème à 1/5ème de tour.

Attention : Ne pas utiliser de pince ou autre matériel pour visser l'aiguille. Il est très important que le Luer Lock ne pivote pas par rapport au corps de seringue sinon des risques de fuite de gel et d'éjection d'aiguille peuvent survenir.

4



- Enlever le capuchon de l'aiguille.
- Remove the needle cap.
- Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Quite el capuchón de la aguja.

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tel: +41 (0) 22 244 96 36

CONFIDENTIAL

TEOSYAL PureSense II Redensity



CE
0086
Syringe

CE
0123
Needle



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.
The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.
Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЭС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств.
Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.

- CE etiketi, tıbbi aygıtlara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uygundur.
CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérifisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 / M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36



Prospecto
Descripción

Teosyal® PureSense Redensity II es un gel viscoelástico de ácido hialurónico en forma reticulada y no reticulada, de origen no animal. Este gel es estéril, sin pyrogeno, transparente y contiene 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Redensity II. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el acondicionamiento de cartón y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico15 mg
Clorhidrato de lidocaína.....3 mg
Tampón fosfato pH 7,3c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

El implante Teosyal® PureSense Redensity II está indicado para el relleno regular de las líneas de expresión, las arrugas superficiales, las arrugas finas y los surcos cutáneos, y para la corrección de las zonas marchitas o marcadas por los signos de envejecimiento en el rostro, el cuello y el escote. Está indicado igualmente para rellenar las arrugas y pliegues de la piel (ojeras lineales y circulares incluidas). La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Redensity II es un implante biodegradable que se reabsorbe progresivamente con el paso del tiempo. Gracias a sus propiedades viscoelásticas específicas, Teosyal® PureSense Redensity II crea un volumen que se adapta de forma regular y uniforme al relieve cutáneo natural para corregir la pérdida de densidad de las zonas marchitas o marcadas por los signos del envejecimiento y rellenar las arrugas. El ácido hialurónico no reticulado contenido en Teosyal® PureSense Redensity II se difunde en los tejidos cutáneos durante la reabsorción del implante. Esta característica permite mantener una hidratación óptima a nivel de la dermis y reforzar duraderamente la elasticidad de la piel. Para obtener un resultado óptimo pueden ser necesarias una o varias sesiones, según la apreciación del profesional encargado del tratamiento y en función de las correcciones y los resultados que se desean obtener.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Redensity II no debe utilizarse:

- Para inyecciones no intradérmicas;
- En asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- Si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- En caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- En el caso de pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes;
- Ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Redensity II con otros implantes de relleno, en el perímetro o en la zona a inyectar;
- En mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.
- En el caso de un paciente que tenga ojeras con bolsas (existencia de una hernia adiposa)

No inyectar en los vasos sanguíneos.

No inyectar en los párpados.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Redensity II está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. La elección del método de inyección depende de la apreciación del profesional encargado del tratamiento. Teosyal® PureSense Redensity II se inyecta en la dermis media, en las zonas marchitas y/o con depresión cutánea que se desean corregir. Si se inyecta demasiado profundamente, es decir en la dermis profunda o en los tejidos subcutáneos, la corrección no tendrá el efecto esperado.

El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas. Para la zona de las ojeras, es obligatoria una asepsia rigurosa, en particular mediante una inyección por debajo de la masa músculo-adiposa, en contacto con el periostio. Cuando deba utilizarse la cánula, se recomienda desinfectarla regularmente durante el acto para evitar una infección iatrógena. A nivel de la inyección de las ojeras, varias técnicas son posibles pero se recomiendan dos técnicas:

- La inyección con la aguja, en pápulas subperiósticas, ligeramente por encima de la línea de la ojera, y seguidamente extender y efectuar un pequeño masaje con la crema Pre-post para poder colocar correctamente el producto.

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tel.: +41 (0) 22 344 96 36

CONFIDENTIAL

- La inyección con la cánula en retro-trazado: Realización de un punto de entrada con una aguja generalmente en la línea de la ojera, a nivel del pómulo; Introducción de la cánula en el plano profundo, por debajo de la masa músculo-adiposa, depósito del producto en retro trazado en contacto con el hueso y masaje pequeño con la crema Pre-post.
Para la zona de las ojeras se recomienda, especialmente, efectuar una sub-corrección ligera durante la inyección debido a la hidratación ulterior del producto. Se recomienda al paciente que realice durante por lo menos 72 h un masaje suave diario en la zona con la crema Pré-post con el fin de limitar la formación de una bolsa linfática.

Efectos secundarios y molestias

Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

• Manifestaciones alérgicas y cutáneas:

- Pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.

- Induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones:

- En la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico y/o de lidocaína.

- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente de estos riesgos potenciales.

El paciente deberá informar al profesional de cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista más de una semana. A su vez, el profesional informará lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para un manejo óptimo de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véanse las figuras de las etapas de 1 a la 5).

Precauciones de empleo la jeringuilla

El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.


Condiciones de conservación

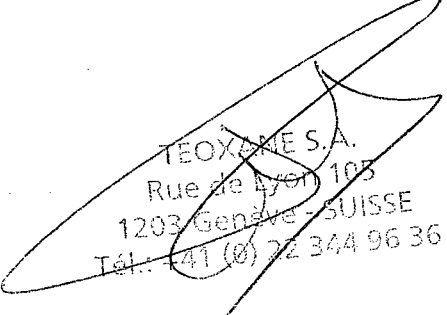
Guardar entre 2°C y 25°C, en un lugar protegido del sol.

Antes de su utilización, comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

1

- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

2

- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

3

4

needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.

- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the

5

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon, 105
1203 Genève SUISSE
Tel.: 41 (0) 22 344 95 36

TEOSYAL PureSense

First Lines

CE

0086
Syringe

CE

0123
Needle

- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка СЕ соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно СЕ, является номером уведомленного органа.

- CE etiketi, tıbbi ağıtlara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

CE yazının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

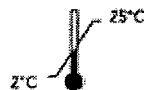


- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
Info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon, 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense First Lines es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense First Lines. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....20 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3.....c.s.p. 1,0 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense First Lines está indicado para la corrección de las arrugas de expresión, arrugas superficiales y finas roturas cutáneas.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense First Lines se inyecta en la dermis superficial, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense First Lines crea así un volumen que rellena las arrugas. Teosyal® PureSense First Lines es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según las correcciones que se vayan a realizar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense First Lines no debe utilizarse:

- para inyecciones no intradérmicas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense First Lines en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense First Lines está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense First Lines se inyecta lentamente en la dermis superficial mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en la dermis profunda en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
FARMACEUTICA
1203 Genève - SUISSE
M.N. 13704 - M.P. 16761
Tel: +41 (0) 22 374 96 36

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.
 - induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.
 - en la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico. Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales
- Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas de 1 a 4).

Precauciones de empleo

El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



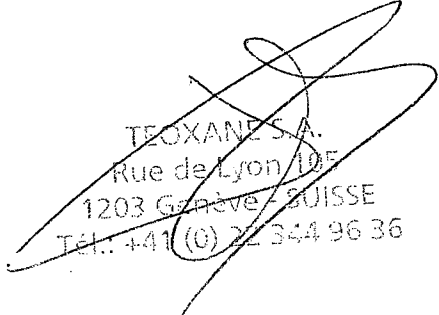
LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761




CONFIDENTIAL




TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36

①




- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

②

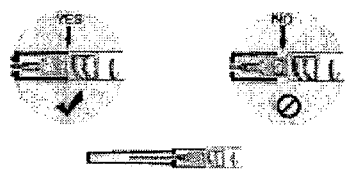


- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

③



④



• Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.


• Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the

needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.

• Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.

• Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

⑤



- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
FARMACEUTICA 1203 Genève - SUISSE
M.N. 13704 - M.P. 16761 - T. 02 22 344 96 36

CONFIDENTIAL

TEOSYAL PureSense Global Action



- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.
- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.
- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.
- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.
- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.
- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.
- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕВС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.
- CE etiketi, tıbbi ağırlara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

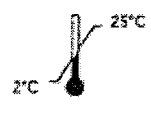


- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no

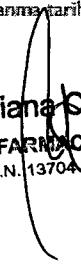


- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

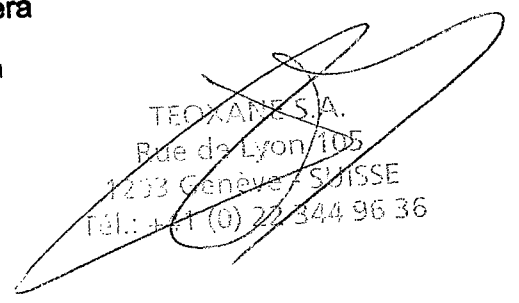
TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761



CONFIDENTIAL


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Global Action es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Global Action. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3.....c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Global Action está indicado para el relleno de las arrugas lineales del rostro, de las roturas cutáneas como los surcos nasogenianos poco o medianamente marcados, las arrugas peribucales y las del entrecejo. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Global Action se inyecta en la dermis media, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense Global Action crea así un volumen que rellena las arrugas. Teosyal® PureSense Global Action es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Global Action no debe utilizarse:

- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Global Action en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Global Action está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense Global Action se inyecta lentamente en la dermis media mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera

FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tel: +41 (0) 72 341 95 36

4792



no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes. induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

- en la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico.

Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales.

Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figuras de las etapas de 1 a 5).

Precauciones de empleo

El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.


Condiciones de conservación

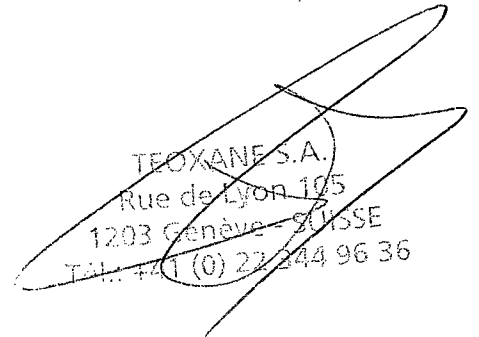
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZÁ
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13709 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL



TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
TEL: 441 (0) 22 244 96 36

1




- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

2




- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindedeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

3



4



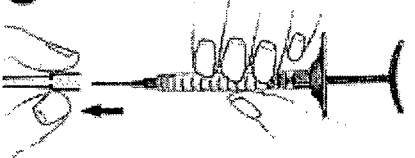
• Viser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.

• Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.

• Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.

• Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

5



- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tel: +41 (0) 22 345 95 36

4792



TEOSYAL PureSense Deep Lines

CE
0086
Syringe

CE
0123
Needle



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, ilgili aygıtın ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



STERILE Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Deep Lines es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Deep Lines. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado25 mg
 Clorhidrato de lidocaína3 mg
 Tampón fosfato pH 7,3.....c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Deep Lines está indicado para el relleno de las arrugas profundas del rostro, como los surcos nasogenianos, los pliegues de amargura y las roturas cutáneas profundas y para aumentar las mejillas y el óvalo del rostro. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Deep Lines se inyecta en la dermis profunda, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense Deep Lines crea así un volumen que rellena las arrugas. Teosyal® PureSense Deep Lines es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo.

Según la profundidad de las arrugas a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Deep Lines no debe utilizarse:

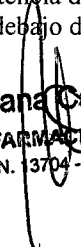
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Deep Lines en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

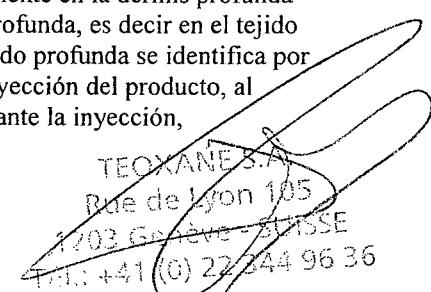
Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Deep Lines está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. La inyección debe realizarse con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense Deep Lines se inyecta lentamente en la dermis profunda mediante la técnica de la inyección lineal trazadora. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección,


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE


Mariana Castañera
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761


TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1703 GENEVE - SUISSE
 TEL: +41 (0) 22 244 96 36

4792



significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.
 - induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.
 - en la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico.
- Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas de 1 a 5).

Precauciones de empleo

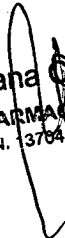
El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

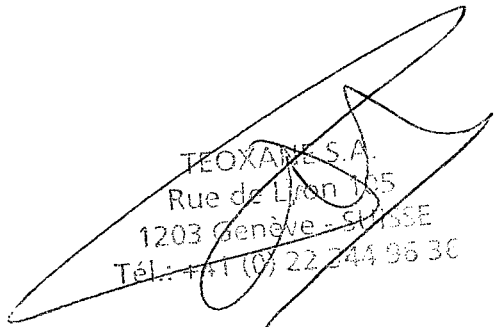
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 3784 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL


TEOXANE S.A.
Rue de Lion 125
1203 Genève - SUISSE
Tél: +41 (0) 22 244 96 30



1

- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

2

- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tomillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

3

4

- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuites au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

5

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
 FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANA S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève - SUISSE
 Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

4792



TEOSYAL PureSense Kiss

CE

0086
Syringe

CE

0123
Needle

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, tıbbi aygıtlara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

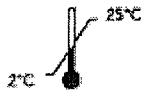


- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизованная влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Partí no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Kiss es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Kiss. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia. Teosyal® PureSense Kiss está indicado para el relleno del contorno y el aumento del volumen de los labios, así como para la corrección de las comisuras labiales medias a profundas. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Kiss se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis profunda para la corrección de la depresión cutánea. Teosyal® PureSense Kiss crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura el volumen de los labios. Teosyal® PureSense Kiss es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o del volumen de los labios a tratar, generalmente son necesarias entre una y tres sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Kiss no debe utilizarse:

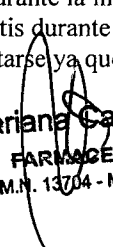
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Kiss en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

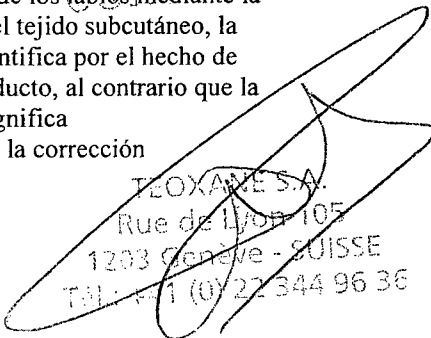
Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Kiss está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas y a aumentar el volumen de los labios. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense Kiss se inyecta lentamente en la dermis profunda para la corrección de las arrugas o en la mucosa para el tratamiento de los labios mediante la técnica de inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
TEL: +41 (0)22 344 96 36

podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 2 ml por sesión. Es importante no sobre corregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.

- induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales.

Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figura de las etapas de 1 a 4).

Precauciones de empleo


El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

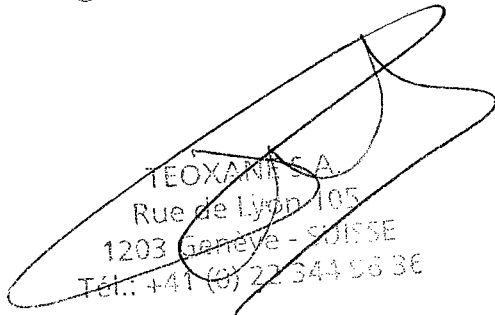
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13784 - M.P. 16761


CONFIDENTIAL

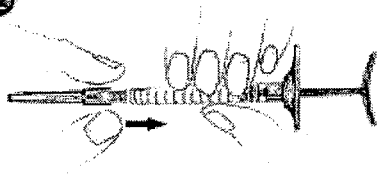

TEOXANI S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

①



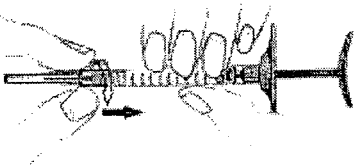
- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

②




- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

③



④



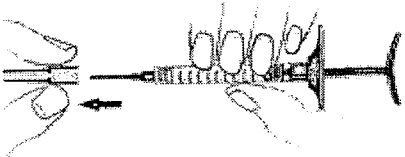
• Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.

• Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.

• Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.

• Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

⑤



- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 1704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél: +41 (0) 22 344 96 30



TEOSYAL PureSense Ultra Deep



- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уведомленного органа.

- CE etikeeti, obli aygıtara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

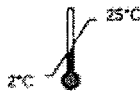


- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Partı no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

[Handwritten signature]

CONFIDENTIAL

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - Suisse
Tél. +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Ultra Deep es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Ultra Deep. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 27G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
Clorhidrato de lidocaína3 mg
Tampón fosfato pH 7,3c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea - cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia Teosyal® PureSense Ultra Deep está indicado para el aumento de las mejillas, de los pómulos y de los contornos del rostro, para la corrección del valle de lágrimas y de las ptosis ligeras, así como para el relleno de las arrugas profundas del rostro en pieles gruesas.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Ultra Deep se inyecta en la dermis profunda o en los tejidos subcutáneos, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense Ultra Deep crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura los volúmenes del rostro. Teosyal® PureSense Ultra Deep es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o el volumen a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Ultra Deep no debe utilizarse:

- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas o no subcutáneas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Ultra Deep en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Ultra Deep está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. La inyección debe realizarse con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense Ultra Deep se inyecta lentamente en la dermis profunda o en el tejido subcutáneo mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 4 ml por sesión. Es importante no sobre corregir.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 113704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tel.: +41 (0) 22 344 96 36

Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.
 - induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.
 - en la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico.
- Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figuras de las etapas de 1 a 5).

Precauciones de empleo


El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.


Condiciones de conservación

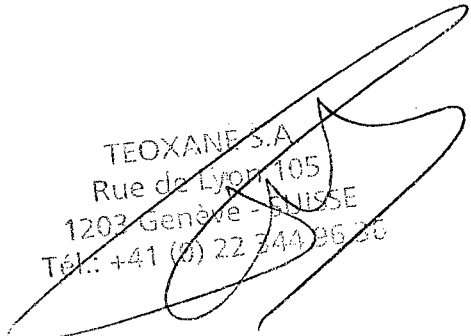
Conservar entre 2°C y 25°C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 1370A - M.P. 16761


CONFIDENTIAL


TEOXANE S.A.
Rue de Lyon, 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 244 96 26



1

- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

2

- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

3

4

- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

5

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig. 5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig. 5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb. 5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig. 5).

LUXURTANS S.A.
 FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève - SUISSE
 Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

TEOSYAL PureSense Ultra Deep

CE
0086
Syringe

CE
0197
Needle



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.



- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices. The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte. Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕВС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etíki, tbbi aygıtara fiqlin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

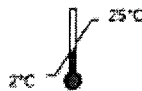
CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Marjara Castañera
FARMACEUTICA
MN. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Ultra Deep es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal® PureSense Ultra Deep. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 25G1" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg
 Clorhidrato de lidocaína3 mg
 Tampón fosfato pH 7,3c.s.p. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea - cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia Teosyal® PureSense Ultra Deep está indicado para el aumento de las mejillas, de los pómulos y de los contornos del rostro, para la corrección del valle de lágrimas y de las ptosis ligeras, así como para el relleno de las arrugas profundas del rostro en pieles gruesas.

La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Ultra Deep se inyecta en la dermis profunda o en los tejidos subcutáneos, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal® PureSense Ultra Deep crea así un volumen que rellena las arrugas y restaura los volúmenes del rostro. Teosyal® PureSense Ultra Deep es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas y/o el volumen a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado. Según la zona tratada y la técnica de inyección utilizada, la sensibilidad durante la inyección puede ser diferente y variar de una persona a otra.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Ultra Deep no debe utilizarse:

- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones no intradérmicas o no subcutáneas;
- para inyecciones a nivel de los párpados;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes, o cardíacas;
- en personas con insuficiencias hepatocelulares y/o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante);
- en personas epilépticas o con porfiria;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Ultra Deep en zonas con otros implantes de relleno;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Ultra Deep está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. La inyección debe realizarse con la aguja contenida en la caja. Teosyal® PureSense Ultra Deep se inyecta lentamente en la dermis profunda o en el tejido subcutáneo mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 4 ml por sesión. Es importante no sobre corregir.

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 14704 - M.P. 16761

TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève - SUISSE
 Tel.: 441 (0) 22 374 95 36

Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios

- pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.
 - induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.
 - en la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico.
- Por consiguiente, el médico informará al paciente de estos riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente de los descritos anteriormente o que persista más de una semana deberá señalarse al médico. A su vez, éste informará sin demora al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (Véanse las figuras de las etapas de 1 a 5).

Precauciones de empleo

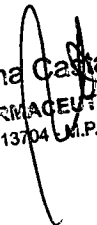
El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

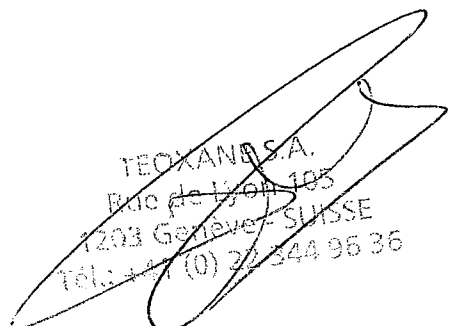
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZÁ
PRESIDENTE



Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 M.P. 16761


CONFIDENTIAL


TEOXANS S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél: +41 (0) 22 344 95 36

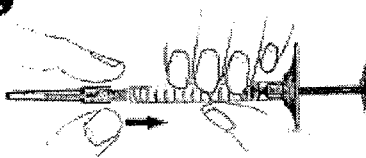


1




- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

2




- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindedeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

3



4



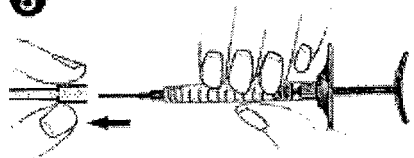
• Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.

• Atomillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atomillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

• Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.

• screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.

5



- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
 FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TECKANE S.A.
 Rue de Lyon 105
 1203 Genève - SUISSE
 T. (0) 22 344 96 36



TEOSYAL PureSense Ultimate

CE
0086
Syringe

CE
0197
Needle



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

- Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.

The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, übbi aygđara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın



Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilised in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzare a vapore
- Estéril - esterilizado ao calor húmido
- Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no



- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanma tarihi

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firma

TEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENEVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Gestañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél. +41 (0) 22 344 96 36

Prospecto

Descripción

Teosyal® PureSense Ultimate es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal, que contiene un 0,3% en masa de clorhidrato de lidocaína por sus propiedades anestésicas.

Cada caja contiene una jeringuilla pre-llenada de Teosyal® PureSense Ultimate, dos agujas estériles 23G1" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se entregará al paciente, y otra que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el acondicionamiento de cartón y en cada jeringuilla.

Composición

Ácido hialurónico reticulado.....66 mg
 Clorhidrato de lidocaína9 mg
 Tampón fosfato pH 7,3.....c.s.p. 3 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes:

- modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea,
- cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipoatrofia.

Teosyal® PureSense Ultimate está indicado para el aumento de los volúmenes de los tejidos del rostro, en zonas como los pómulos, las mejillas y la barbilla. En consecuencia, permite remodelar los contornos del rostro. La lidocaína es un anestésico local destinado a reducir la sensación de dolor.

Modo de acción

Teosyal® PureSense Ultimate se inyecta a una profundidad variable según la zona que se va a tratar: esta zona varía desde tejidos adiposos subcutáneos, hasta zonas preperiósticas del rostro. De este modo, Teosyal® PureSense Ultimate crea un volumen que rellena la depresión cutánea y restaura los contornos del rostro.

Teosyal® PureSense Ultimate es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de inyección y la zona a tratar, generalmente se requieren una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Después, pueden ser necesarias sesiones de retoque para mantener el nivel de corrección deseado. La eficacia de la corrección depende de muchos parámetros como la técnica de inyección, la naturaleza y la elasticidad de la zona a tratar.

Contraindicaciones

Teosyal® PureSense Ultimate no debe utilizarse:

- para inyecciones que no sean subcutáneas y/o preperiósticas;
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona;
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico;
- en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a anestésicos locales de tipo amida;
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes;
- dado que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® PureSense Ultimate en zonas con implantes que no sean de la gama Teosyal;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.

No inyectar en los vasos sanguíneos.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal® PureSense Ultimate está reservada a profesionales cualificados para las técnicas de implantación subcutánea y/o preperióstica para el aumento de los tejidos subcutáneos del rostro. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus potenciales efectos adversos. El médico podrá abordar directamente con el paciente la posibilidad de recurrir a una anestesia. Desinfectar bien las zonas que se van a tratar con una solución antiséptica adaptada. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. Dependiendo del propósito de la inyección, se puede utilizar igualmente una cánula con embocadura redondeada y orificio lateral. Consulte con su distribuidor para obtener la misma.

- Inyectar lentamente el producto haciendo avanzar la aguja según la trayectoria deseada, mientras la mano libre verifica la posición de la aguja bajo la piel y ajusta la cantidad de producto inyectada. La técnica de inyección puede variar según la zona a tratar y la cantidad de producto administrada; así pues, es esencial la cualificación del médico para las técnicas de aumento de tejido subcutáneo del rostro.

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Pastafiera
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13704 / M.P. 16761

TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 12
 1203 Genève - SUISSE
 Tel.: +41 (0) 22 34 44 44

- Interrumpir la inyección mucho antes de retirar la aguja de la piel para evitar que el producto desborde del lugar de implantación.
- Para un resultado óptimo, masajear bien las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.
- También es conveniente evitar las inyecciones demasiado superficiales ya que el resultado de la corrección podría ser irregular.
- En caso de que aparezca una ligera hinchazón en la zona inmediatamente después de la inyección, es posible aplicar hielo fundido en la zona durante un breve momento.

El volumen a inyectar depende de las correcciones que se van a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar el contenido de una jeringuilla por zona de tratamiento en cada sesión. Es importante no sobrecorregir.

Efectos secundarios y molestias

Al igual que cualquier producto de relleno, este producto médico puede producir efectos más o menos molestos en algunas personas:

- Manifestaciones alérgicas y cutáneas
- Pueden producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento.

Generalmente, desaparecen en las 72 horas siguientes.

- Induración, coloración, pérdida de sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

• Infecciones

- En la literatura científica, se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico.

- El profesional encargado de la inyección informará previamente al paciente de estos riesgos potenciales.

El paciente deberá informar al profesional de cualquier efecto diferente a los descritos anteriormente o que persista más de una semana. A su vez, el profesional informará lo antes posible al vendedor del producto.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

Para una manipulación óptima de los productos Teosyal® PureSense es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véanse las figura de las etapas de 1 a 4).

Precauciones de empleo

El médico deberá tener en cuenta la presencia de lidocaína en el producto de relleno. Comprobar la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frío intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desechar el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados. La implantación de Teosyal® PureSense Ultimate corresponde a una inyección subcutánea y/o preperióstica. Así pues, constituye un gesto operatorio y conlleva un riesgo inherente de infección, como en cualquier intervención de este tipo. Debe realizarse en un entorno adaptado y respetar escrupulosamente las precauciones de uso.

Además, se requiere que el médico tenga un buen conocimiento de la anatomía facial.

Condiciones de conservación

Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol.

Antes de su utilización, comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

LUXURIANS S.A.
 FERNANDO SOMOZA
 PRESIDENTE

Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13744 - M.P. 16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.A.
 Rue de Lyon 103
 1203 Genève SUISSE
 Tél.: +41 (0) 22 344 9111

①

- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1

②

- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

③

④

- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.

⑤

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).
- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig.5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704/97-16761

CONFIDENTIAL

TEOXANE S.
Rue de Lyon
1203 Genève
Tel: 44 101 101

4792



3-INSTRUCCIONES DE USO

3.1- rótulo

Importador y Distribuidor Oficial: **Luxurians S.A.**

Of.Comercial: Arce 777 3ºB (C1426CZG) Cap. Fed. Tel.: 4774-4722

Depósito: Santo Tomé 4065 (C1417GGI) Cap. Fed

Fabricado por: Teoxane S.A., Rue de Lyon 105, CH 1203, Les Charmilles, Ginebra, Suiza

TeosyalPureSense® (Jeringuillas para Implante de Ácido Hialurónico con lidocaína clorhidrato 3mg) **Producto estéril.** Producto esterilizado por calor húmedo.

Producto Médico de un solo uso. Conservación: 2° C – 25° C (No Congelar)

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por ANMAT

Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704 **PM:875-00X**

Condición de venta.....

3.2-Efectos secundarios no deseados y seguridad y eficacia: Puede producirse rojeces, hinchazón, edemas, hematomas, picores, dolores leves en el punto de inyección después del tratamiento. Generalmente desaparecen después de las 72 horas siguientes. Induración, coloración, pérdida de la sensibilidad a nivel de la zona inyectada.

En la literatura científica se han descrito pocos casos de necrosis en la región del entrecejo, nódulos, granulomas, de hipersensibilidad y de abscesos después de la inyección de ácido hialurónico. Por consiguiente el medico informara al paciente de estos riesgos potenciales. Todo efecto secundario diferente a los descritos anteriormente o que persista mas de una semana deberá señalarse al medico. A su vez este informara sin demora al vendedor del producto

ver instructivo adjunto

3.3-No corresponde

3.4-No corresponde

3.5-Teosyal PureSense no debe utilizarse: Para inyecciones no intradérmicas. En asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido. Si el paciente posee afecciones cutáneas, inflamación o afecciones de la zona a tratar o en proximidad de esta zona. En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico. En el caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o anestésicos locales tipo amida. En asociación a una exfoliación, un tratamiento laser no a base de ultrasonidos. En el caso de que los pacientes padezcan enfermedades autoinmunes o cardíacas. En personas con insuficiencias hepatocelulares y /o que sigan un tratamiento para enfermedades hepáticas (tipo betabloqueante). En personas epilépticas o con porfiria. Ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal PureSense en zonas con otros implantes de relleno. No usas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños. Se informara a los deportistas que Teosyal PureSense contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. No inyectar en vasos sanguíneos. Ver instructivo adjunto


LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

4792



3.6- Ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno se desaconseja inyectar Teos yal en zonas con este tipo de implante. Ver instructivo adjunto

3.7-En caso de rotura no utilizar el envase

3.8-**Producto medico de un solo uso.** No se garantiza su esterilidad en el caso de reutilización. Al finalizar el tratamiento hay que desechar todo el resto de producto inutilizado

3.9-Antes de iniciar el tratamiento hay que interrogar al paciente sobre sus antecedentes médicos informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos adversos potenciales. Desinfectar esmeradamente la zona a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. Montaje: Cuide de desenroscar con firmeza la aguja a la boquilla Luer Lock de la jeringa. 1- desenrosque el tapón que se encuentra sobre la boquilla Luer Lock de la caja. 2-enrosque la aguja ayudándose con el capuchón de protección de la aguja. 3- retire el capuchón de protección de la aguja. Detenga la inyección y cambie la aguja si Ud. siente una obstrucción o presión durante la inyección. . Ver instructivo adjunto

3.10-No corresponde

3.11-No corresponde

3.12-No corresponde

3.13- No corresponde

3.14- No corresponde

3.15- No corresponde

3.16- No corresponde



LUXURIANS S.A.
FERNANDO SOMOZA
PRESIDENTE



Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

ANEXO 3 C

1.1-Los productos Teosyal PureSense son una sustancia líquida o en gel sintética y estéril (ácido hialurónico estabilizado con lidocaína clorhidrato 3mg) que se inyecta o infunde con fines cosméticos o de reconstrucción o aumento. Normalmente se utiliza como suplemento que ocupe sitio para que la matriz intercelular de tejido conectivo corrija las deformaciones de contorno cutáneo de la piel (por ejemplo arrugas, pliegues o cicatrices), particularmente en casos de envejecimiento o lesiones degenerativas o como implante de submucosa en el tracto urinario para la incontinencia urinaria o reflujo vesicouretral. También puede inyectarse en las cuerdas vocales para tratar los efectos de la parálisis, atrofia o cicatrices. Tras su aplicación, este producto no podrá utilizarse de nuevo

Los productos Teosyal PureSense, manufacturados en Suiza por los laboratorios Teoxane consiste en cadenas monofásicas de ácido hialurónico basadas en productos de origen no animal producido por fermentación de bacterias estreptocócicas; estos rellenos son altamente biocompatibles. Se usan como relleno para restaurar volúmenes faciales, redefinir y aumentar labios, reparar depresiones cutáneas y reparar la dermis

El ácido hialurónico son moléculas de glicosamino glucanos: polisacáridos que están presentes en la matriz extracelular de la dermis y epidermis. Estos son sintetizados por queratinocitos (epidermis) y fibroblastos (dermis)

Las moléculas de ácido hialurónico no son específicas de los tejidos por lo tanto el riesgo de alergias es mínimo.

La capacidad de retener agua del ácido hialurónico ayuda a mantener la cohesión y estructura de la dermis. 1g de ácido hialurónico puede absorber arriba de 1 litro de agua, esto hidrata la piel, la mantiene firme y provee propiedades viscoelásticas

La lidocaína en el contexto de su incorporación en el dispositivo médico, es reducir el leve dolor en el sitio de inyección gracias a las propiedades anestésicas y no modifica el uso deseado de los dispositivos

Teosyal PureSense es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo

-Posología y modo de administración: la inyección de Teosyal PureSense esta reservada a profesionales capacitados en las técnicas de inyección en productos destinados al relleno de arrugas y al aumento de volumen.

Teosyal PureSense se inyecta lentamente en la dermis media o profunda para corregir arrugas o en la mucosa para el tratamiento de labios

Los productos Teosyal PureSense son esterilizados por calor húmedo

- Teosyal PureSense Redensity I: Teosyal PureSense 27 g es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril sin pirógeno, transparente de origen no animal y contiene 3 mg de clorhidrato de Lidocaína por sus propiedades anestésicas. Cada caja contiene dos jeringuillas prellenadas de Teosyal PureSense Redensity I. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas estériles 30G ½ y dos etiquetas de trazabilidad (una para entregar al paciente y otra para el archivo del médico). El volumen de cada jeringuilla aparece en el embalaje final (caja) y en cada jeringuilla. Composición: Ácido hialurónico reticulado 15mg. Clorhidrato de Lidocaína 3mg. Tampón de fosfato pH 7.3 qsp 1ml
- Teosyal PureSense Meso: Teosyal PureSense 27 g es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril sin pirógeno, transparente de origen no animal y contiene 3 mg de clorhidrato de Lidocaína por sus propiedades


LUXURIANS S.A.
FERNANDO GOMOZA
PRESIDENTE


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761