

TEOSYAL® ULTRA DEEP

solução para preenchimento intradérmico

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

TEOSYAL® ULTRA DEEP- 2 seringas de 1mL ou 1,2 mL

COMPOSIÇÃO:

Cada 1,0 mL do produto contém:

ácido hialurônico	25 mg
tampão fosfato pH 7,3	qsp 1,0 mL

DESCRIÇÃO

TEOSYAL® ULTRA DEEP é um gel viscoelástico de ácido hialurônico de origem não animal, transparente, apirogênio, estéril, reticulado.

Cada caixa contém: 2 seringas preenchidas com TEOSYAL® ULTRA DEEP, 4 agulhas estéreis 25 G1 e 4 cópias de etiquetas. Duas delas devem ser dadas ao paciente e as outras devem ser retidas pelo médico e afixadas no prontuário do paciente.

O volume de cada seringa aparece na embalagem do produto, assim como em cada seringa.

AÇÃO:

TEOSYAL® ULTRA DEEP é injetado na derme profunda ou nos tecidos subcutâneos, no local da depressão cutânea que se deseja corrigir. Deste modo, TEOSYAL® ULTRA DEEP cria um volume que preenche as rugas e restaura os contornos da face.

TEOSYAL® ULTRA DEEP é biodegradável e é lentamente reabsorvido com o tempo.

Em geral, uma, às vezes duas, sessões de tratamento são requeridas, dependendo da profundidade das rugas ou do volume necessário, de modo a se obter um nível ótimo de correção.

Sessões de retoque periódicas permitem manter o grau de correção almejado.

INDICAÇÕES:

TEOSYAL® ULTRA DEEP é recomendado para o tratamento de bochechas, maçãs do rosto e contornos da face, para a correção de ptoses leves e rugas profundas em pele espessa.

TEOSYAL® ULTRA DEEP é injetado na derme profunda ou no tecido subcutâneo, no local com a depressão cutânea que se deseja corrigir. TEOSYAL® ULTRA DEEP cria, desta forma, um volume que preenche as rugas e restaura os contornos da face.

TEOSYAL® ULTRA DEEP é biodegradável e é lentamente reabsorvido com o tempo.

CONTRAINDICAÇÕES:

TEOSYAL® ULTRA DEEP não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Para a correção de rugas superficiais;
- Para injeções não intradérmicas;
- Em associação com tratamento de peeling ou tratamento com a utilização de laser ou ultrassom;
- Se o paciente apresentar enfermidades cutâneas, inflamação ou infecção no local do tratamento ou perto do local;
- Em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico, com histórico de alergias graves ou choques anafiláticos;
- Em pacientes com doenças autoimunes;
- Devido à possibilidade de interações com outros implantes de preenchimento, que não foram estudadas, não se aconselha injetar TEOSYAL® ULTRA DEEP em locais que contenham outros implantes de preenchimento;
- Durante a gravidez, em mães que estão amamentando ou em crianças;
- Não injetar em vasos sanguíneos.
- Não injetar nas pálpebras.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

A aplicação da injeção de TEOSYAL® ULTRA DEEP deve ser feita por pessoas treinadas para esta técnica de aplicação de produtos para o preenchimento de rugas.

Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser questionado quanto ao seu histórico médico e deve ser informado a respeito do resultado previsível e dos possíveis efeitos indesejáveis.

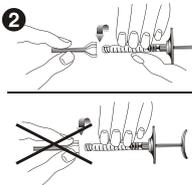
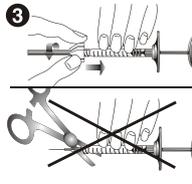
Os locais de aplicação do tratamento devem ser devidamente desinfetados.

Recomenda-se utilizar as agulhas fornecidas na caixa.

O produto deve ser aplicado lentamente na derme profunda ou nos tecidos subcutâneos utilizando-se a técnica de injeção linear traçante.

Se a cor da agulha for visível sob a pele durante a injeção, isto indica que a injeção será muito superficial, o que deve ser evitado, pois o resultado da correção poderá ser irregular.

O volume de injeção é dependente da correção desejada, contudo, recomenda-se não exceder 4 mL por sessão. É importante não exagerar na correção. Massagear os locais tratados delicadamente para assegurar a uniformidade de distribuição do produto em todos os locais corrigidos.

 <p>1</p> <p>• Desenroscar delicadamente a proteção da seringa.</p>	 <p>2</p> <p>• Manter a parte estreita da proteção da agulha e em seguida enroscar delicadamente a agulha no Luer Lock até sentir uma ligeira resistência.</p>
 <p>3</p> <p>• Manter a parte mais larga da proteção da agulha, carregar, e em seguida enroscar com 1/10e a 1/5e de volta. Atenção: Não utilizar uma pinça ou outro material para enroscar a agulha. É importante que o Luer Lock não rode em relação ao corpo da seringa senão riscos de fuga de gel e ejeção da agulha podem ocorrer.</p>	 <p>4</p> <p>• Retirar a proteção da agulha.</p>

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Podem ocorrer ao uso do produto:

Vermelhidão, edema, hematomas, coceira e leve dor nos locais da aplicação podem ocorrer após o tratamento e geralmente ces-

Medida = 300 mm (Altura) x 172 mm (Comprimento)

sam dentro de 72 horas.

- Endurecimento, aparecimento de manchas e perda de sensibilidade no local da injeção;

- Raros casos de necrose na região glabellar, nódulos, granulomas, hipersensibilidade e abscessos foram descritos na literatura após a aplicação de injeção de ácido hialurônico.

O responsável pela aplicação deve informar ao paciente os riscos potenciais.

Qualquer efeito secundário que não os acima citados ou que persistirem por mais de uma semana devem ser informados pelo paciente ao profissional responsável e este, por sua vez, deve informar ao revendedor o mais rápido possível.

MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA

Para uma manipulação otimizada dos produtos TEOSYAL®, é importante que a agulha seja montada na seringa de acordo com as 4 etapas mencionadas no esquema (Ver figuras etapas 1 a 4).

Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

PRECAUÇÕES DE USO:

Verificar antes do uso as condições da embalagem e o prazo de validade do produto. Não utilizar o produto caso a data de validade tenha expirado ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser aconselhado a não utilizar, na semana anterior à sessão, injeção de vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Alertar o paciente a não utilizar maquiagem durante 12 horas após aplicação do produto e evitar a exposição a temperaturas extremas (frio intenso, sauna etc) durante a semana seguinte ao tratamento.

Ao final da sessão de tratamento, caso se trate de uma única aplicação, é essencial descartar a sobra do produto. Este tratamento destina-se a uso único. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização. Descartar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Armazenar o produto em temperatura entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz.

SIMBOLOGIA:



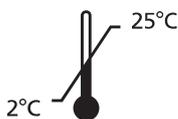
Não reutilizar



Ver em instruções de uso



Estéril – esterilizado por calor úmido



Temperatura de armazenamento



Número do Lote



Data de Validade



Marcação CE em conformidade com a Diretriz 93/42/CEE relativa aos Produtos Médicos. A numeração 0120 significa o número de organismos notificados.

Número do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Rótulo e Caixa.

Registro ANVISA Nº: 80021290002

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Fabricado por:

TEOXANE SA - Les Charmilles

Rua de Lyon, 105 - CH 1203 Genebra - Suíça

Importado e Distribuído por:

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Cód. 22.1681 - VI/12

Medida = 300 mm (Altura) x 172 mm (Comprimento)