

# TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE

solução para preenchimento intradérmico

## FORMA DE APRESENTAÇÃO:

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE - 1 seringa de 3 mL

## COMPOSIÇÃO:

Cada 3,0 mL do produto contém:

ácido hialurônico	66 mg
tampão fosfato pH 7,3	qsp 3,0 mL

## DESCRIÇÃO

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE é um gel viscoelástico de ácido hialurônico reticulado, de origem não-animal, estéril, apirogênio e transparente.

Cada caixa contém: 1 seringa preenchida com TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE, 2 agulhas estéreis 23 G 1, assim como duas etiquetas (uma deve ser entregue ao paciente e a outra arquivada pelo médico, no dossiê do paciente). O volume de cada seringa aparece na embalagem do produto assim como em cada seringa.

## AÇÃO:

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE é injetado a uma profundidade variável de acordo com a zona que se deseja tratar. Isso varia de tecido subcutâneo adiposo a área facial periosteal. TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE cria assim um volume que preenche as depressões cutâneas e que restaura os contornos do rosto. TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE é biodegradável e desaparece lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas, geralmente uma sessão de tratamento é suficiente. Entretanto, às vezes são necessárias duas sessões para a obtenção de um nível ótimo de correção. Sessões adicionais periódicas permitem, no futuro, manter o nível de correção desejado. A eficácia da correção depende de diversos parâmetros, como a técnica de injeção, natureza e a elasticidade do local tratado.

## INDICAÇÕES:

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE é indicado para o aumento dos volumes dos tecidos do rosto, em locais como as maçãs do rosto, faces e queixo, permitindo remodelar os contornos do rosto.

## CONTRAINDICAÇÕES:

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Em injeções que não sejam subcutâneas e/ou supraperiosteal;
- Em associação com um *peeling*, tratamentos de *laser* ou de ultrassons;
- Se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infecção do local a ser tratado ou nas proximidades desse local;
- No caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos;
- No caso de pacientes portadores de doenças autoimunes;
- Como as interações com outros implantes de preenchimento não estão estudadas, não se aconselha injetar TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento;
- Nas mulheres grávidas, ou que amamentam, ou em crianças;
- Não injetar nos vasos sanguíneos.

## POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

A aplicação da injeção de TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE deve ser feita por pessoas treinadas para esta técnica de aplicação de produtos para o preenchimento de rugas.

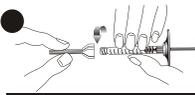
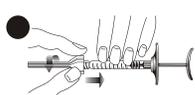
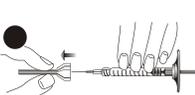
Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser questionado quanto ao seu histórico médico e deve ser informado a respeito do resultado previsível e dos possíveis efeitos indesejáveis. A possibilidade de recorrer a uma anestesia poderá ser abordada pelo médico diretamente com o paciente. Desinfetar bem os locais a serem tratados com uma solução antisséptica adequada.

TEOSYAL<sup>®</sup> ULTIMATE deve ser injetado com agulhas hipodérmicas de tamanho 23G 1, como as agulhas fornecidas com o produto.

- Injetar lentamente o produto, fazendo penetrar a agulha, de acordo com a trajetória desejada, ficando a mão livre para verificar a posição da agulha sob a pele assim como para distribuir a quantidade de produto injetado. A técnica de injeção pode variar de acordo com o local a ser tratado e com a quantidade de produto administrado. A qualificação do médico nas técnicas de aumento de tecidos subcutâneos do rosto torna-se essencial.

- Interromper a injeção, antes da retirada da agulha, de forma a evitar que o produto saia do local de implantação.

- Para um resultado ideal, massagear bem o local tratado, de forma a assegurar a repartição uniforme do produto.
- Em caso de injeção muito superficial, o que deve ser evitado, o resultado da correção poderá ser irregular.
- Em caso de aparecer um leve inchaço no local tratado imediatamente após a injeção, deverá aplicar-se, nesse local, gelo durante um curto instante.
- O volume injetado depende das correções a serem efetuadas. Recomenda-se, no entanto, que não se exceda o conteúdo de uma seringa por local de tratamento, durante cada sessão. É importante não corrigir em excesso.

 <ul style="list-style-type: none"><li>• Desenroscar delicadamente a proteção da seringa.</li></ul>	 <ul style="list-style-type: none"><li>• Manter a parte estreita da proteção da agulha e em seguida enroscar delicada e manualmente a agulha no Luer Lock até sentir uma ligeira resistência.</li></ul>
 <ul style="list-style-type: none"><li>• Manter a parte mais larga da proteção da agulha, carregar, e em seguida enroscar com 1/10e a 1/5e de volta.</li></ul> <p>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>	 <ul style="list-style-type: none"><li>• Retirar a proteção da agulha.</li></ul>

## EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Podem ocorrer ao uso do produto:

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

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

cessam após 1 a 2 semanas;

- Endurecimento e manchas no local da injeção;

- Raros casos de necrose, nódulos, granulomas, hipersensibilidade, abscessos e de migração do implante foram descritos, na literatura, após a injeção de ácido hialurônico. O responsável pela aplicação deve dizer ao paciente destes riscos potenciais.

Qualquer outro efeito secundário, além dos descritos, ou qualquer outro que persista além de 2 semanas deve ser comunicado ao profissional pelo paciente. O profissional informará, por sua vez, o revendedor do produto o mais rapidamente 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 / ADVERTÊNCIAS:

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. Descartar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados.

A implantação de TEOSYAL® ULTIMATE corresponde a uma injeção subcutânea e/ou supraperiosteia. Constitui, por conseguinte, uma prática médica comportando um risco inerente de infecção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efetuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser respeitadas.

Além disso, o médico deverá possuir profundos conhecimentos da anatomia facial.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

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

#### SIMBOLOGIA:



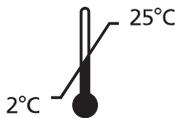
Não reutilizar



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. 22.1680 - VI / 12