

Redefiniendo la ciencia
y la anatomía de la
estética facial

KYSENSE®

INSTRUCCIONES DE USO **ESP/EN/FR/IT/DE**

precise

define

volume

extreme

KYSENSE®

ESP | INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme es un gel estéril, transparente y absorbente, de ácido hialurónico reticulado y origen no animal. El producto viene en una jeringa de plástico de un solo uso. El volumen de cada jeringa es de 1 ml para **Kysense® Precise / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. **Kysense® Touch** se entrega con un volumen de 0,5 ml por jeringa.

Cada caja contiene cuatro jeringas llenas graduadas de **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**, un folleto de instrucciones, etiquetas de trazabilidad y cuatro agujas estériles de uso único de 30 G ½ de **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define** y de 27 G ½ en el caso de **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. Por cada jeringa se entrega una etiqueta al paciente, mientras que la otra se añade a su historial.

El contenido de las jeringas de **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** se esteriliza con calor húmedo.

Las agujas de 30 G ½ o 27 G ½ se esterilizan por radiación.

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme son productos diseñados para modificar la anatomía o mitigar un proceso fisiológico a nivel facial.

COMPOSICIÓN

Kysense® Touch Kysense® Precise	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurónico reticuladoTampón fosfato salinoUna jeringa contiene 1 ml de Kysense® Precise o 0,5 ml de Kysense® Touch.	15 mg/ml QS 1 ml
Kysense® Define	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurónico reticuladoTampón fosfato salinoUna jeringa contiene 1 ml de Kysense® Define	18 mg/ml QS 1 ml
Kysense® Volume	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurónico reticuladoTampón fosfato salinoUna jeringa contiene 1 ml de Kysense® Volume	21 mg/ml QS 1 ml
Kysense® Extreme	<ul style="list-style-type: none">Ácido hialurónico reticuladoTampón fosfato salinoUna jeringa contiene 1 ml de Kysense® Extreme	24 mg/ml QS 1 ml

El ácido hialurónico se ha sometido al tratamiento de enlace cruzado con BDDE.

USOS PREVISTOS

Kysense® Touch Kysense® Precise	<p>Kysense® Precise / Touch es un gel inyectable indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none">Reconstrucción facial de defectos estructurales de origen médico o congénito: tratamiento en la cicatrización de tejidos.Tratamiento estético de líneas finas, depresiones cutáneas medias y definición de labios o mejoras a nivel facial. <p>Kysense® Precise / Touch debe administrarse mediante inyección dérmica o inyección en la mucosa de los labios y bajo supervisión de un profesional médico autorizado.</p>
Kysense® Define	<p>Kysense® Define es un gel inyectable indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none">Reconstrucción facial de defectos estructurales de origen médico o congénito: tratamiento de tejido de cicatrices.Tratamiento estético de depresiones cutáneas medias y definición de labios o mejoras a nivel facial. <p>Kysense® Define debe administrarse mediante inyección dérmica o inyección en la mucosa de los labios y bajo supervisión de un profesional médico autorizado.</p>
Kysense® Volume	<p>Kysense® Volume es un gel inyectable indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none">Reconstrucción facial de defectos estructurales de origen médico o congénito: pérdida de volumen por una lipatrofia relacionada con el VIH.Tratamiento estético de depresiones cutáneas profundas a nivel facial. <p>Kysense® Volume debe administrarse mediante inyección en el tejido graso subcutáneo o en la zona suprapariética y bajo supervisión de un profesional médico autorizado.</p>
Kysense® Extreme	<p>Kysense® Extreme es un gel inyectable indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none">Reconstrucción facial de defectos estructurales de origen médico o congénito: pérdida de volumen por una lipatrofia relacionada con el VIH.Tratamiento estético para rejuvenecimiento del volumen facial. <p>Kysense® Extreme debe administrarse mediante inyección en el tejido graso subcutáneo o en la zona suprapariética y bajo supervisión de un profesional médico autorizado.</p>

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar en pacientes con un riesgo conocido de hipersensibilidad al ácido hialurónico.
- No inyectar en pacientes con historial de alergias graves o shock anafiláctico.
- No inyectar en pacientes que padezcan enfermedades autoinmunes.
- No inyectar en pacientes con enfermedades, inflamaciones o infecciones cutáneas (herpes, acné, etc.) en el lugar del tratamiento o en zonas adyacentes.

No inyectar en pacientes con un historial médico que muestre una sensibilidad que pudiese desencadenar una reacción al tratamiento.

No inyectar en pacientes con enfermedades sangrantes o en pacientes que estén sometidos a un tratamiento con trombolíticos o anticoagulantes.

No inyectar en pacientes con tendencia a generar queloides, cicatrices hipertróficas y otros problemas de curación.

No utilizar durante el embarazo o la lactancia.

No utilizar con niños.

PRECAUCIÓN

- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular) ni en zonas adyacentes a los vasos sanguíneos (para evitar que se compriman).
- Inyectar solo en la cara.
- No inyectar **Kysense® Precise / Kysense® Touch** en los párpados. La aplicación de **Kysense® Precise / Kysense® Touch** en el área periorbital se reserva a especialistas formados específicamente en esta técnica y con un conocimiento profundo de la fisiología de esta zona concreta.
- No inyectar **Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** en la zona periorbital (párpados, zona malar, patas de gallo) ni en la región glabellar.
- No se recomienda realizar una inyección intramuscular.
- No se dispone de datos clínicos sobre la inyección de **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** en una zona que ya se haya tratado con otra marca de productos reabsorbentes. Por lo tanto, no se recomienda inyectar en zonas donde todavía no se haya absorbido completamente algún producto de otra marca.
- No inyectar junto con productos absorbentes de otra marca en la misma zona.
- No inyectar con implantes permanentes.
- No mezclar con otros productos.
- No volver a esterilizar el producto (ni la jeringa ni la aguja).
- No inyectar más de 20 ml por año y por paciente.
- No inyectar más de 2 ml por zona de tratamiento en cada intervención.
- No corregir en exceso.
- No utilizar pasada la fecha de caducidad o si el envase viene dañado o la jeringa abierta.
- No reutilizar (riesgo de contaminación). El producto solo se debe usar una vez.
- No utilizar una jeringa para varios pacientes (riesgo de contaminación cruzada).
- No combinar con exfoliantes químicos, dermoabrasión, tratamiento láser o tratamiento de radiofrecuencia.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Se debe consultar al paciente su historial clínico y se le deberá informar del resultado esperado, de los riesgos, de las contraindicaciones, de las medidas de seguridad y de los posibles efectos secundarios.
- La cantidad a inyectar dependerá de la zona que se vaya a tratar y de las expectativas del paciente. Los pacientes con expectativas irreales no recibirán el tratamiento.
- Se seguirán técnicas asépticas y prácticas estándar.
- El contenido de la jeringa está esterilizado hasta la apertura. La superficie externa de la jeringa no es estéril y no debería utilizarse en un ambiente controlado como un quirófano. Si es preciso, la superficie de la jeringa se deberá limpiar respetando las técnicas asépticas en vigor.
- Se advertirá a los pacientes con medicación que afecte a las funciones de las plaquetas (la aspirina y los antiinflamatorios) de las mayores posibilidades de sufrir hematomas y sangrados durante la inyección.
- Se deberá tener un cuidado especial al tratar zonas próximas a estructuras delicadas como los vasos y los nervios.
- Advertir a los pacientes que eviten exposiciones prolongadas al sol, a los rayos UV y a temperaturas inferiores a los 0° C; así como también las saunas y los baños turcos durante las dos semanas posteriores a la inyección.
- Recomendar al paciente evitar los cosméticos durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- Recomendar al paciente que evite aplicar presión intensa o masajear la zona del tratamiento durante unos días después de la inyección.

MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA

- Se recomienda utilizar las agujas estériles de 30 G ½ (para **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define**) y las de 27 G ½ (para **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**). El uso de cualquier otra aguja podría no garantizar el ajuste adecuado de la jeringa o el rendimiento correcto del producto.
- Retirar la tapa de la jeringa.
- Cogér el cono.
- Presionar y girar la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que se ajuste.
- Asegurarse de que el cono de la aguja está fijado al máximo a la base del sistema Luer-Lock y retirar la protección de la aguja justo antes de la inyección.
- En caso de que no siga estas instrucciones, la aguja podría desengancharse o sufrir filtraciones en el sistema Luer-Lock.

INTERACCIONES

No se ha evaluado el tratamiento con **Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**

combinado con otros medicamentos y tratamientos.

Se puede combinar el tratamiento de **Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**

con una cantidad adecuada de solución de lidocaína.

ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** solo lo debe administrar un profesional sanitario autorizado cumpliendo con la legislación local.

Este profesional sanitario deberá conocer en profundidad la anatomía de la zona a tratar y deberá tener experiencia en este tipo de intervenciones (inyección hialurónica reticulada en la zona facial).

Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme se deberá utilizar tal y como se suministra. Si se modifica o se utiliza el producto sin atender a las instrucciones, se podrá causar un efecto adverso en la esterilidad y el rendimiento del producto.

Es importante realizar una técnica de inyección correcta para que el tratamiento funcione. La técnica de inyección varía según la zona a tratar, la profundidad de la inyección y la cantidad de gel que se inyecte.

1. Antes de comenzar el tratamiento se informará al paciente de las indicaciones, las contraindicaciones, las medidas de seguridad, las advertencias, los resultados esperados y los posibles efectos adversos del producto; además, se le consultará su historia clínica.
2. La zona inyectada se debe desinfectar con una solución antiséptica adecuada.
3. Montar la aguja y la jeringa.
4. No aplicar presión en la jeringa en ningún momento. Si se produce esa resistencia, retirarla, sustituir la aguja y revisar su funcionamiento.
5. **Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** se deberá introducir lentamente en los tejidos. El volumen inyectado varía según la corrección necesaria. No corregir en exceso.
6. **Kysense® Precise / Kysense® Touch** está indicado para inyecciones en la dermis y en la mucosa de los labios. **Kysense® Define** está indicado para inyecciones en el tejido adiposo subcutáneo o en la zona supraperióstica. **Kysense® Extreme** está indicado para inyecciones en el tejido adiposo subcutáneo o en la zona supraperióstica.
7. Para obtener unos resultados clínicos óptimos, se recomienda que el profesional sanitario masajee suavemente la zona tratada para garantizar una distribución uniforme del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

El profesional de la salud informará a los pacientes sobre los posibles efectos adversos relacionados con el procedimiento de inyección, así como con el uso del producto **Kysense® Precise / Kysense® Touch/ Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** inmediatamente posteriores a la inyección o pasado un tiempo.

Entre estos efectos se incluyen los siguientes:

- Efectos naturales dentro de la primera semana de tratamiento en la mayoría de casos:
 - Situaciones relacionadas con la inyección o reacciones inflamatorias, como hemorragias, equimosis, eritemas, hematomas, rojez cutánea, moretones, edemas e infecciones que puedan manifestarse con dolor o picor local, después de la inyección.
 - Sensibilidad en la zona de la inyección.
 - Dureza, bulto o nódulo en el punto de la inyección.
 - Coloración o descoloración de la piel en el punto de la inyección.
- Efectos que se pueden manifestar pasado un tiempo desde la inyección:
 - Hipersensibilidad inmediata o tardía al ácido hialurónico.
 - Nódulos, abscesos o granulomas.
 - Se pueden producir problemas vasculares por una inyección intravascular accidental o como resultado de una compresión vascular asociada con inyección de un relleno de tejido suave. Se puede manifestar como blanqueado, decoloración, necrosis o ulceración en el área del implante o en el área regada por los vasos sanguíneos afectados; con poca frecuencia, pueden darse accidentes isquémicos en otros órganos por embolización. No se han dado casos aislados de accidentes isquémicos que afecten al ojo y deriven en pérdida de visión, ni que afecten al cerebro y que deriven en infartos cerebrales tras un tratamiento estético facial. Estos casos infrecuentes de accidentes vasculares se producen, con mayor frecuencia, en el entrecejo, en torno a la nariz, en la frente y en la zona periorbital.
 - Infección o reactivación de una infección previa.
 - Desplazamiento del gel.
 - El paciente deberá informar al profesional sanitario de todas aquellas reacciones inflamatorias que persistan más de una semana, así como de cualesquier otros efectos adversos que se desarrollen. Dado el caso, si fuese preciso, el profesional sanitario aplicará el tratamiento que corresponda.

Deberá informarse a los representantes locales de Kylane Laboratoires de cualesquier efectos adversos y complicaciones.


ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al final de la intervención, las jeringas abiertas y usadas, así como todos los materiales de inyección (por ejemplo, las agujas) deberán desecharse cumpliendo con todas las prácticas médicas y según la normativa aplicable sobre eliminación de residuos (por ejemplo, las prescripciones sobre los contenedores para residuos).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto viene indicada en cada jeringa y el producto no se podrá utilizar pasada esa fecha. Almacenar entre 2°C y 25°C, lejos de la luz solar. Comprobar que no hay signos visibles de daños en el envase antes de utilizar el producto.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE:

LOGO	SIGNIFICADO	LOGO	SIGNIFICADO
	Código de lote		Ruta de fluido estéril - Calor húmedo (el contenido de la jeringa - gel - está esterilizado)
	Fecha de caducidad		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizadas con calor húmedo (jeringas)		Alejar de la luz solar
	No reutilizar		Frágil: manipular con cuidado
	Precaución		Límites de temperatura (+2° C - + 25° C)
	Fabricante		Leer las instrucciones
	El Mercado CE 2797 hace referencia al órgano notificado		Esterilizadas con radiación (agujas)

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme is a sterile, transparent and resorbing gel of cross-linked hyaluronic acid of non-animal origin. The product is supplied in a plastic syringe and it is intended for single use only.

The volume of each syringe is 1 mL for **Kysense® Precise / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. **Kysense® Touch** exists with a volume of 0.5 mL per syringe.

Each box contains four graduated pre-filled syringes of **Kysense® Precise** or **Kysense® Touch** or **Kysense® Define** or **Kysense® Volume** or **Kysense® Extreme**, an instruction leaflet, a set of traceability labels and four single-use sterile needles of 30G ½ for **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define** and of 27G ½ for **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. For each syringe, one label is to be given to the patient, the other one is to be added to the patient record.

The content of **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G ½ or 27G ½ needles are sterilised by radiation.

The intended purpose of **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** is to modify the anatomy and / or to alleviate a physiological process at the level of the face.

COMPOSITION

Kysense® Touch Kysense® Precise	<ul style="list-style-type: none"> • Cross-linked* hyaluronic acid: • Phosphate buffer saline One syringe contains 1 mL of Kysense® Precise or 0.5 mL of Kysense® Touch	15 mg / mL q.s. 1 mL
Kysense® Define	<ul style="list-style-type: none"> • Cross-linked* hyaluronic acid: • Phosphate buffer saline One syringe contains 1 mL of Kysense® Define	18 mg / mL q.s. 1 mL
Kysense® Volume	<ul style="list-style-type: none"> • Cross-linked* hyaluronic acid: • Phosphate buffer saline One syringe contains 1 mL of Kysense® Volume	21 mg / mL q.s. 1 mL
Kysense® Extreme	<ul style="list-style-type: none"> • Cross-linked* hyaluronic acid: • Phosphate buffer saline One syringe contains 1 mL of Kysense® Extreme	24 mg / mL q.s. 1 mL

*The hyaluronic acid has been crosslinked with BDDE.

INTENDED USES

Kysense® Touch Kysense® Precise	<p>Kysense® Precise / Touch is an injectable gel intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facial reconstruction of structural defects from congenital or medical origin: scar tissue treatment • Aesthetic treatment of fine lines, medium-sized skin depressions and lips definition or enhancement at the level of the face. <p>Kysense® Precise / Touch is intended to be administrated via dermis injection or lips mucosa injection by an authorized health professional.</p>
Kysense® Define	<p>Kysense® Define is an injectable gel intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facial reconstruction of structural defects from congenital or medical origin: scar tissue treatment • Aesthetic treatment of deep skin depressions and lips enhancement at the level of the face. <p>Kysense® Define is intended to be administrated via deep dermis injection or lips mucosa injection by an authorized health professional.</p>
Kysense® Volume	<p>Kysense® Volume is an injectable gel intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facial reconstruction of structural defects from congenital or medical origin: volume lost by HIV-associated lipoatrophy • Aesthetic treatment of deep skin depressions at the level of the face and augmentation of the volume of facial tissues. <p>Kysense® Volume is intended to be administrated via injection into the subcutaneous fat tissue or into the suprapariosteal zone by an authorized health professional.</p>
Kysense® Extreme	<p>Kysense® Extreme is an injectable gel intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facial reconstruction of structural defects from congenital or medical origin: volume lost by HIV-associated lipoatrophy • Aesthetic treatment of facial volume restoration. <p>Kysense® Extreme is intended to be administrated via injection into the subcutaneous fat tissue or into the suprapariosteal zone by an authorized health professional.</p>

MODE OF ACTION

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme creates a volume in the tissue that corrects facial anatomy.

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme is intended to be wholly resorbed over time, which progressively reduce the volumizer effect of the product at the injection site. The kinetic of this absorption depends on several factors among which the injected quantity, the depth of injection and the patient metabolism.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject patients having known risk of hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Do not inject patient having history of severe allergy or anaphylactic shock.
- Do not inject patients suffering from autoimmune disease.
- Do not inject patients having cutaneous disorders, inflammation or infection (herpes, acne, etc.) at the treatment site or nearby.
- Do not inject patients for whom the medical history shows a sensitivity that could lead to a reaction to the treatment.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are undergoing treatment with thrombolytics or anticoagulants.
- Do not inject patients with a tendency to form keloids, hypertrophic scars or any other healing disorders.
- Do not use during pregnancy or breast-feeding.
- Do not use for children.

WARNING

- Do not inject into blood vessels (intra-vascular) or directly near blood vessels (for avoiding vessels compression).
- Do not inject in area other than the face (e.g. hands, body).
- Do not inject **Kysense® Precise / Kysense® Touch** into the eyelids. The application of **Kysense® Precise / Kysense® Touch** in the periorbital area is reserved to specialists specifically trained in this technique and having sound knowledge of the physiology for this particular area.
- Do not inject **Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** in the periorbital area (eyelids, palpebro-malar groove, crow's feet) and glabellar region.
- Intra-muscular injection is not recommended.
- There is no available clinical data about injection of **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** into an area which has already been treated with another brand of resorbing product. It is therefore recommended not to inject in areas in which another brand of resorbing product is not still fully resorbed.
- Do not inject jointly with another brand of resorbing product in the same area.
- Do not inject jointly with a permanent implant.
- Do not mix with other products.
- Do not re-sterilize the product (the syringe and / or the needle).
- Do not inject more than 20 mL per year per patient.
- Do not inject more than 2 mL per treatment area during each session.
- Do not overcorrect.
- Do not use after expiry date or if the packaging is damaged or the syringe opened.
- Do not re-use (risk of contamination). The product is intended for single use only.
- Do not use a syringe for several patients (risk of cross-contamination).
- Do not use simultaneously with chemical peels, dermabrasion, laser treatment or radiofrequency treatment.

PRECAUTIONS FOR USE

- Patients must be questioned regarding their medical history and must be informed about expected outcome, warning, contra-indications, precautions and potential side effects.
- The quantity to inject depends on the area to treat and the expectation of the patient. Patient with unrealistic expectation must not be treated.
- Aseptic techniques and standards practices are to be observed.
- The content of the syringe is sterile until opening. External surface of the syringe is not sterile and should not be used in a controlled environment such as operating room. If needed, the surface of the syringe must be cleaned up in respect of the aseptic techniques in place.
- The patients on medications that affect platelet functions (aspirin or non-inflammatory drugs) must be warned of the potential increased risks of haematomas and bleeding during injection.
- Special caution must be exercised when treating areas in close proximity to vulnerable structures such as vessels and nerves.
- Advise the patients to avoid any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C, as well as sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection procedure.
- Recommend the patient not use cosmetic products (e.g. makeup, skin care products) during the 12 hours following the injection treatment.
- Recommend the patient to avoid applying intense pressure or massaging the treatment site for a few days following the injection.

ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

- Use of the supplied 30G ½ (for **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define**) and 27G ½ (for **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**) sterile needle is recommended. Use of another needle could not ensure the correct fitting to the syringe and / or the correct delivery of the product.
- Remove the tip cap of the syringe.
- Grasp the hub.
- Press and turn the needle clockwise on the syringe until it is tight.
- Make sure that the hub of the needle is as tightly fixed to the bottom of the luer-lock as possible and remove the shield of the needle just before injection.
- Failure to comply with these precautions could cause disengagement of the needle and / or product leakage at luer-lock level.

INTERACTIONS

Treatment with **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** in combination with drugs and other devices has not been clinically evaluated.

The treatment with **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** can be performed in combination with an appropriate quantity of lidocaine solution.

PROCEDURE OF ADMINISTRATION

Treatment with **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** is only intended to be administered by an authorized healthcare professional in accordance with the local legislation.

The healthcare professional shall have a deep knowledge of the anatomy of the area to be treated and shall be used to performing similar intervention (i.e. cross-linked hyaluronic injection in the face area).

Kysense® Precise / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside of the instruction for use may adversely impact the sterility and / or the performance of the device.

A correct injection technique is important for the clinical outcome of the treatment. The injection technique varies depending on the treatment site, the depth of injection and the gel quantity to be injected.

- 1) Before starting treatment, the patient should be informed of the product's indications, contra-indications, precautions, warnings, expected results and potential adverse events and questioned on her / his medical history.
- 2) The injected area must be disinfected with an appropriate antiseptic solution.
- 3) Assemble the supplied sterile needle and syringe.
- 4) Do not apply extensive pressure to the syringe at any time. If such resistance is encountered, remove and replace the needle and check for function.
- 5) **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** should be administered slowly in the tissues. The injection volume varies depending on the correction required. Do not overcorrect.
Kysense® Precise / **Kysense® Touch** is indicated for injection into the dermis or lips mucosa.
Kysense® Define is indicated for injection into the deep dermis or lips mucosa.
Kysense® Volume is indicated for injection into the subcutaneous fat tissue or into the supraperiosteic zone.
Kysense® Extreme is indicated for injection into the subcutaneous fat tissue or into the supraperiosteic zone.
- 6) For optimal clinical results, gentle massage by the healthcare professional of the treated area is recommended to ensure uniform **distribution of the material**.

ADVERSE EVENTS

Healthcare professional shall inform the patients about potential adverse events related to the injection procedure and / or the use of the product **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme**, occurring immediately after injection or after a delay.

These adverse events include but are not limited to:

-Events which are naturally resolved within one week in most cases:

- Injection-related events and / or inflammatory reactions such as bleeding, ecchymosis, erythema, haematoma, skin redness, bruising, swelling, oedema and infection which may be associated with local pain or itching, occurring after injection.
- Sensitivity at the injection site.
- Hardness, lump or nodule at the injection site.
- Skin coloration or discoloration at the injection site.

-Events which are delayed after the injection:

- Immediate or delayed hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Nodule, abscesses or granuloma.
- Vascular compromise may occur due to inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable soft tissue filler. This may manifest as blanching, discoloration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolization. Isolated rare cases of ischemic events affecting the eye leading to visual loss, and the brain resulting in cerebral infarction, following facial aesthetic treatments have been reported. These rare cases of vascular events are mostly reported in glabella, in and around the nose, in forehead and in periorbital area.
- Infection or reactivation of a previous infection.
- Displacement of the gel.
- Inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other adverse event which develops, must be reported by the patients to their healthcare professional. In this case, if required, the healthcare professional should use an appropriate treatment.

Any adverse events and complications must be reported to the local representative of Kylane Laboratoires.















WASTE DISPOSAL

- At the end of the session, opened and used syringe as well as all injection materials (e.g. needle) shall be discarded in respect of the medical practices and in accordance with the applicable regulations on waste disposal (e.g. specific waste container).

STORAGE CONDITIONS

- Shelf life of the product is indicated on each syringe and product must not be used after this date.
- Store between 2°C and 25°C away from direct sunlight.
- Make sure there is no visible signs of damage to the packaging before use.

MEANING OF THE SYMBOLS ON THE PACKAGING:

LOGO	SIGNIFICATION	LOGO	SIGNIFICATION
	Batch code		Sterile fluid path - Moist heat (the content of the syringe (gel) is sterile)
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Sterilised using moist heat (syringes)		Keep away from sunlight
	Do not re-use		Fragile; handle with care
	Caution		Temperature limit (+2°C - +25°C)
	Manufacturer		Read instructions for use
	CE-mark 2797 refers to the Notified Body		Sterilised using irradiation (needles)

FR | MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme sont un gel stérile transparent résorbable d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Le produit est présenté dans une seringue en plastique et est à usage unique.

Le volume de chaque seringue est de 1 mL pour **Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**.

Kysense® Touch existe en seringue d'un volume de 0,5 mL.

Chaque boîte contient quatre seringues graduées préremplies de **Kysense® Precise** ou **Kysense® Touch** ou **Kysense® Define** ou **Kysense® Volume** ou **Kysense® Extreme**, une notice d'instructions, un jeu d'étiquettes de traçabilité et quatre aiguilles stériles à usage unique de calibre 30G ½ pour **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define** et 27G ½ pour **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. Pour chaque seringue, une étiquette doit être remise au patient et l'autre doit être conservée dans le dossier du patient.

Le contenu de chaque seringue de **Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles 30G ½ ou 27G ½ sont stérilisées par irradiation.

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme sont destinés à être utilisés pour modifier l'anatomie et / ou atténuer un processus physiologique au niveau du visage.

COMPOSITION

Kysense® Touch Kysense® Precise	<ul style="list-style-type: none"> Acide hyaluronique réticulé* : 15 mg / mL Tampon phosphate : qsp 1 mL Une seringue contient 0,5 mL de Kysense® Touch ou 1 mL de Kysense® Precise .
Kysense® Define	<ul style="list-style-type: none"> Acide hyaluronique réticulé* : 18 mg / mL Tampon phosphate : qsp 1 mL Une seringue contient 1 mL de Kysense® Define .
Kysense® Volume	<ul style="list-style-type: none"> Acide hyaluronique réticulé* : 21 mg / mL Tampon phosphate : qsp 1 mL Une seringue contient 1 mL de Kysense® Volume .
Kysense® Extreme	<ul style="list-style-type: none"> Acide hyaluronique réticulé* : 24 mg / mL Tampon phosphate : qsp 1 mL Une seringue contient 1 mL de Kysense® Extreme .

* L'acide hyaluronique est réticulé avec du BDDE (butanediol diglycidyléther).

INDICATIONS

Kysense® Touch Kysense® Precise	Kysense® Touch / Precise sont un gel injectable indiqué pour : <ul style="list-style-type: none">• La reconstruction faciale de défauts structuraux d'origine congénitale ou médicale : traitement du tissu cicatriciel.• Le traitement esthétique des rides fines, des dépressions cutanées de taille moyenne et la redéfinition ou l'amélioration des lèvres au niveau superficiel. Kysense® Touch / Precise sont destinés à être administrés en injection intradermique ou en injection dans la muqueuse labiale par un médecin qualifié.
Kysense® Define	Kysense® Define est un gel injectable indiqué pour : <ul style="list-style-type: none">• La reconstruction faciale de défauts structuraux d'origine congénitale ou médicale : traitement du tissu cicatriciel.• Le traitement esthétique des dépressions cutanées profondes et la redéfinition ou l'amélioration des lèvres au niveau superficiel. Kysense® Define est destiné à être administré en injection intradermique profonde ou en injection dans la muqueuse labiale par un médecin qualifié.
Kysense® Volume	Kysense® Volume est un gel injectable indiqué pour : <ul style="list-style-type: none">• La reconstruction faciale de défauts structuraux d'origine congénitale ou médicale : perte de volume par lipotrophie associée au VIH.• Le traitement esthétique des dépressions cutanées profondes au niveau du visage et l'augmentation du volume des tissus faciaux. Kysense® Volume est destiné à être administré en injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la région suprapariétale par un médecin qualifié.
Kysense® Extreme	Kysense® Extreme est un gel injectable indiqué pour : <ul style="list-style-type: none">• La reconstruction faciale de défauts structuraux d'origine congénitale ou médicale : perte de volume par lipotrophie associée au VIH.• Traitement esthétique de la restauration du volume facial. Kysense® Extreme est destiné à être administré en injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la région suprapariétale par un médecin qualifié.

MODE D'ACTION

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme créent un volume dans le tissu qui corrige l'anatomie du visage.

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme sont destinés à être entièrement résorbés au cours du temps, ce qui diminue progressivement l'effet volumateur du produit au site d'injection. La cinétique de cette absorption dépend de plusieurs facteurs, dont la quantité injectée, la profondeur de l'injection et le métabolisme du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant un risque connu d'hypersensibilité à l'acide hyaluronique.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'allergie sévère ou de choc anaphylactique.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie auto-immune.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une dermatose, une inflammation ou une infection (herpès, acné, etc.) au site d'injection ou à proximité.
- Ne pas utiliser chez les patients dont les antécédents médicaux montrent une sensibilité susceptible d'entraîner une réaction au traitement.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou chez les patients traités par des thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant tendance à développer des chéloïdes, des cicatrices hypertrophiques ou tout autre anomalie de la cicatrisation.
- Ne pas utiliser pendant la grossesse et l'allaitement.
- Ne pas utiliser chez les enfants.

MISES EN GARDE

- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (injection intravasculaire) ou à proximité étroite de vaisseaux sanguins (pour éviter une compression vasculaire).
- Ne pas injecter dans des régions autres que le visage (par exemple mains, corps).
- Ne pas injecter **Kysense® Precise / Kysense® Touch** dans les paupières. L'administration de **Kysense® Precise / Kysense® Touch** dans la région périorbitaire est réservée aux spécialistes formés spécifiquement à cette technique et qui ont une connaissance approfondie de l'anatomie et de la physiologie de cette région particulière.
- Ne pas injecter **Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** dans la région périorbitaire (paupières, sillon palpébro-malaire, pattes d'oie) et dans la glabelle.
- L'injection par voie intramusculaire n'est pas recommandée.
- Il n'existe pas de données cliniques concernant l'injection de **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** dans une zone ayant déjà été traitée avec une autre spécialité de produit résorbable. Il est donc recommandé de ne pas injecter dans des zones dans lesquelles une autre spécialité de produit résorbable n'est pas encore totalement résorbée.
- Ne pas injecter simultanément avec une autre spécialité de produit résorbable dans la même zone.
- Ne pas injecter simultanément avec un produit permanent.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas stériliser le produit (seringue et / ou aiguille).
- Ne pas injecter plus de 20 mL par an chez chaque patient.
- Ne pas injecter plus de 2 mL par zone de traitement lors de chaque séance.
- Ne pas surcorriger.
- Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé ou la seringue ouverte.
- Ne pas réutiliser (risque de contamination). Le produit est à usage unique.
- Ne pas utiliser une même seringue pour plusieurs patients (risque de contamination croisée).
- Ne pas utiliser simultanément avec des peelings chimiques, une dermabrasion, un traitement par laser ou par radiofréquence.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Une anamnèse doit être réalisée et les patients doivent être informés du résultat attendu, des mises en garde, des contre-indications, des précautions d'emploi et des effets indésirables éventuels.
- La quantité à injecter dépend de la région à traiter et de l'attente du patient. En cas d'attente irréaliste, le patient ne doit pas être traité.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées et les pratiques standards doivent être suivies.
- Le contenu de la seringue est stérile jusqu'à l'ouverture. La surface externe de la seringue n'est pas stérile et la seringue ne doit pas être utilisée dans un environnement contrôlé tel qu'une salle d'opération. Si nécessaire, la surface de la seringue doit être nettoyée conformément aux techniques aseptiques utilisées.
- Les patients recevant un traitement modifiant la fonction plaquettaire (aspirine ou anti-inflammatoires) doivent être avertis de la possibilité de risques accrus d'hématomes et de saignement pendant l'injection.
- Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de zones à proximité étroite de structures vulnérables telles que les vaisseaux et les nerfs.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter toute exposition prolongée au soleil, aux rayons UV et aux températures inférieures à 0 °C ainsi que les séances de sauna ou de hammam pendant les deux semaines suivant l'injection.
- Il doit être recommandé aux patients de ne pas utiliser de produits cosmétiques (par exemple maquillage, produits de soins cutanés) pendant les 12 heures suivant l'injection.
- Il doit être recommandé aux patients d'éviter d'exercer une pression importante sur le site traité ou de le masser pendant quelques jours après l'injection.

FIXATION DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

- L'utilisation de l'aiguille stérile 30G ½ (pour **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define**) ou 27G ½ (pour **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme**) est recommandée. En cas d'utilisation d'une autre aiguille, la fixation correcte sur la seringue et / ou la délivrance correcte du produit ne pourraient pas être garanties.
- Retirer le capuchon de la seringue.
- Tenir l'embase.
- Appuyer et tourner l'aiguille sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
- Veiller à ce que l'embase de l'aiguille soit fixée aussi fermement que possible au bas du raccord Luer-lock et retirer le protège-aiguille immédiatement avant l'injection.
- Le non-respect de ces précautions pourrait entraîner un détachement de l'aiguille et / ou une fuite du produit au niveau du raccord Luer-lock.

INTERACTIONS

Le traitement par **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** en association avec des médicaments et d'autres dispositifs n'a pas été évalué dans des études cliniques.

Le traitement avec **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** peut être réalisée en combinaison avec une quantité appropriée de solution de lidocaïne.

PROCÉDURE D'INJECTION

Le traitement par **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** ne doit être administré que par un médecin qualifié conformément à la législation nationale.

Le médecin doit parfaitement connaître l'anatomie de la zone à traiter et avoir l'habitude d'effectuer des interventions similaires (c'est-à-dire l'injection d'acide hyaluronique réticulé dans la région faciale).

Kysense® Precise / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** doivent être utilisés tels qu'ils sont fournis. La modification du produit ou son utilisation de façon non conforme au mode d'emploi peut compromettre la stérilité et / ou la performance du dispositif.

L'utilisation d'une technique d'injection correcte est importante pour le résultat clinique du traitement. La technique d'injection varie en fonction du site traité, de la profondeur de l'injection et de la quantité de gel à injecter.

- 1) Avant le début du traitement, le patient doit être informé des indications du produit, des contre-indications, des précautions d'emploi, des mises en garde, des résultats attendus et des effets indésirables éventuels et une anamnèse doit être réalisée.
- 2) La zone à traiter doit être désinfectée avec une solution antiseptique appropriée.
- 3) Assembler l'aiguille stérile et la seringue fournies.
- 4) Ne jamais exercer une pression excessive sur la seringue. En cas de résistance, retirer l'aiguille et la remplacer et vérifier le fonctionnement.
- 5) **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** doivent être administrés lentement dans les tissus. Le volume d'injection dépend de la correction requise. Ne pas surcorriger.
Kysense® Precise / **Kysense® Touch** sont indiqués pour injection dans le derme ou la muqueuse labiale.
Kysense® Define est indiqué pour injection dans le derme profond ou la muqueuse labiale.
Kysense® Volume est indiqué pour injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la zone suprapériostée.
Kysense® Extreme est indiqué pour injection dans le tissu adipeux sous-cutané ou dans la zone suprapériostée.
- 6) Pour des résultats cliniques optimaux, il est recommandé de masser doucement la zone traitée pour garantir une distribution uniforme du gel.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le médecin doit informer le patient des effets indésirables liés à la procédure d'injection et / ou à l'utilisation du produit **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** pouvant survenir immédiatement après l'injection ou de façon retardée.

Ces effets indésirables comprennent, mais sans s'y limiter:

- Effets spontanément résolutifs en une semaine dans la majorité des cas:

- Effets liés à l'injection et / ou réactions inflammatoires tels que saignement, ecchymose, érythème, hématome, rougeur cutanée, contusion, gonflement, œdème et infection pouvant être accompagnées d'une douleur ou d'un prurit locaux apparaissant après l'injection.
- Sensibilité au site d'injection.
- Induration, tuméfaction ou nodule au site d'injection.
- Coloration ou décoloration cutanée au site d'injection.

- Effets d'apparition retardée après l'injection :

- Réaction d'hypersensibilité à l'acide hyaluronique immédiate ou retardée.
- Nodule, abcès ou granulome.
- Une atteinte vasculaire peut survenir en raison d'une injection intravasculaire accidentelle ou à la suite d'une compression vasculaire causée par l'implantation d'un produit de comblement des tissus mous injectable. Elle peut se manifester par un blanchissement, une décoloration, une nécrose ou une ulcération au site de l'implant ou dans la région irriguée par les vaisseaux sanguins affectés, ou, dans de rares cas, par des événements ischémiques dans d'autres organes dus à une embolisation. De rares cas isolés d'événements ischémiques touchant l'œil et ayant entraîné une perte de vision et touchant le cerveau et ayant entraîné un infarctus cérébral après des traitements esthétiques du visage ont été rapportés. Ces cas rares d'événements vasculaires sont observés principalement dans la glabelle, dans le nez et autour du nez, dans le front et dans la région périorbitaire.
- Infection ou réactivation d'une infection antérieure.
- Déplacement du gel.

Les patients doivent signaler à leur médecin les réactions inflammatoires qui persistent pendant plus d'une semaine ou tout autre effet indésirable qui apparaît. Dans ce cas, le médecin doit administrer un traitement approprié si nécessaire.

Tous les effets indésirables et complications doivent être déclarés au représentant local de Kylene Laboratories.















ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- À la fin de la séance, la seringue ouverte et usagée ainsi que tous les matériels d'injection (par exemple l'aiguille) doivent être éliminés conformément aux pratiques médicales et aux réglementations en vigueur relatives à l'élimination des déchets (par exemple utilisation d'un collecteur de déchets spécifique).

CONDITIONS DE CONSERVATION

- La date de péremption du produit est indiquée sur chaque seringue et le produit ne doit pas être utilisé après cette date.
- À conserver entre 2 °C et 25 °C à l'abri du soleil direct.
- Avant utilisation, vérifier l'absence de signes visibles de dommage à l'emballage.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE :

LOGO	SIGNIFICATION	LOGO	SIGNIFICATION
	Code du lot		Voie de fluide stérile - Chaleur humide (le contenu de la seringue [gel] est stérile)
	À utiliser avant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à la chaleur humide (seringues)		Conserver à l'abri du soleil
	Ne pas réutiliser		Fragile : manipuler avec précaution
	Attention		Limites de température (2 °C - 25 °C)
	Fabricant		Lire le mode d'emploi
	Marquage CE 2797 désigne l'organisme notifié		Stérilisé par irradiation (aiguilles)

IT | INSTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme è un gel sterile, trasparente e riassorbibile di acido ialuronico cross-linkato di origine nonanimale. Il prodotto è fornito in una siringa di plastica ed è esclusivamente monouso. Il volume di ogni siringa è 1 mL per **Kysense® Precise / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. **Kysense® Touch** è disponibile in un volume di 0,5 mL per siringa.

Ogni confezione contiene quattro siringhe graduate preriempite di **Kysense® Precise** o **Kysense® Touch** o **Kysense® Define** o **Kysense® Volume** o **Kysense® Extreme**, un foglio di istruzioni, una serie di etichette di tracciabilità e quattro aghi sterili monouso da 30G ½ per **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define** e da 27G ½ per **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. Per ciascuna siringa, un'etichetta deve essere consegnata al paziente e l'altra va applicata sulla cartella del paziente.

Il contenuto delle siringhe **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** è sterilizzato a calore umido. Gli aghi da 30G ½ o 27G ½ sono sterilizzati mediante radiazioni.

Lo scopo previsto di **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** è modificare l'anatomia e / o attenuare un processo fisiologico a livello del volto.

COMPOSIZIONE

Kysense® Touch Kysense® Precise	<ul style="list-style-type: none"> Acido ialuronico cross-linkato*: Tampone fosfato salino Una siringa contiene 1 mL di Kysense® Precise o 0,5 mL di Kysense® Touch	15 mg / mL q.b. 1 mL
Kysense® Define	<ul style="list-style-type: none"> Acido ialuronico cross-linkato*: Tampone fosfato salino Una siringa contiene 1 mL di Kysense® Define	18 mg / mL q.b. 1 mL
Kysense® Volume	<ul style="list-style-type: none"> Acido ialuronico cross-linkato*: Tampone fosfato salino Una siringa contiene 1 mL di Kysense® Volume	21 mg / mL q.b. 1 mL
Kysense® Extreme	<ul style="list-style-type: none"> Acido ialuronico cross-linkato*: Tampone fosfato salino Una siringa contiene 1 mL di Kysense® Extreme	24 mg / mL q.b. 1 mL

*L'acido ialuronico è stato cross-linkato con BDDE.

USI PREVISTI

Kysense® Touch Kysense® Precise	<p>Kysense® Precise / Touch è un gel iniettabile il cui uso previsto è:</p> <ul style="list-style-type: none"> La ricostituzione di difetti strutturali del volto di origine congenita o medica: trattamento di tessuto cicatriziale Il trattamento estetico di linee sottili e depressioni cutanee medie e la definizione o l'aumento di volume delle labbra nella zona del volto. <p>Kysense® Precise / Touch deve essere somministrato mediante iniezione nel derma o nelle mucose delle labbra da un operatore sanitario autorizzato.</p>
Kysense® Define	<p>Kysense® Define è un gel iniettabile il cui uso previsto è:</p> <ul style="list-style-type: none"> La ricostituzione di difetti strutturali del volto di origine congenita o medica: trattamento di tessuto cicatriziale Il trattamento estetico delle depressioni cutanee profonde e l'aumento di volume delle labbra nella zona del volto. <p>Kysense® Define deve essere somministrato mediante iniezione nel derma profondo o nelle mucose delle labbra da un operatore sanitario autorizzato.</p>
Kysense® Volume	<p>Kysense® Volume è un gel iniettabile il cui uso previsto è:</p> <ul style="list-style-type: none"> La ricostituzione di difetti strutturali del volto di origine congenita o medica: perdita di volume per lipoatrofia associata ad HIV Il trattamento estetico di depressioni cutanee profonde sul volto e l'aumento di volume dei tessuti del volto. <p>Kysense® Volume deve essere somministrato mediante iniezione nel tessuto adiposo sottocutaneo o nella zona sovraperiostale da un operatore sanitario autorizzato.</p>
Kysense® Extreme	<p>Kysense® Extreme è un gel iniettabile il cui uso previsto è:</p> <ul style="list-style-type: none"> La ricostituzione di difetti strutturali del volto di origine congenita o medica: perdita di volume per lipoatrofia associata ad HIV Il trattamento estetico di ripristino dei volumi del volto. <p>Kysense® Extreme deve essere somministrato mediante iniezione nel tessuto adiposo sottocutaneo o nella zona sovraperiostale da un operatore sanitario autorizzato.</p>

MODO D'AZIONE

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme crea un volume nel tessuto che corregge l'anatomia del volto.

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme è destinato a essere riassorbito completamente nel tempo; pertanto, l'effetto volumizzante del prodotto nella zona di iniezione si riduce in modo progressivo. La cinetica di tale assorbimento dipende da diversi fattori, tra cui quantità iniettata, profondità dell'iniezione e metabolismo del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare a pazienti che presentano un rischio noto di ipersensibilità all'acido ialuronico.
- Non iniettare a pazienti con anamnesi di allergia grave o shock anafilattico.
- Non iniettare a pazienti che soffrono di una malattia autoimmune.
- Non iniettare a pazienti che presentano disturbi, infiammazione o infezione a livello cutaneo (herpes, acne, ecc.) nella sede del trattamento o nelle vicinanze.
- Non iniettare a pazienti con anamnesi che evidenzia una sensibilità che potrebbe provocare una reazione al trattamento.
- Non usare in pazienti con disturbi emorragici o in pazienti in terapia con trombolitici o anticoagulanti.
- Non iniettare a pazienti con tendenza alla formazione di cheloidi, cicatrici ipertrofiche o qualsiasi altro disturbo della guarigione.
- Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non usare nei bambini.

AVVERTENZE

- Non iniettare nei vasi sanguigni (per via intravascolare) o nelle dirette vicinanze di vasi sanguigni (per evitarne la compressione).
- Non iniettare in zone diverse dal volto (per es. mani, corpo).
- Non iniettare **Kysense® Precise / Kysense® Touch** nelle palpebre. L'applicazione di **Kysense® Precise / Kysense® Touch** nella zona periorbitale è riservata agli specialisti specificamente addestrati nell'uso di questa tecnica e con una solida conoscenza della fisiologia di questa particolare zona.
- Non iniettare **Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** nella zona periorbitale (palpebre, solo palpebro-malare, rughe a zampa di gallina) e nella zona glabellare.
- L'iniezione per via intramuscolare non è raccomandata.
- Non si dispone di dati clinici sull'iniezione di **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** in una zona già trattata in precedenza con un prodotto riassorbibile di una marca diversa. Si raccomanda pertanto di non iniettare in zone in cui non è ancora stato riassorbito totalmente un prodotto riassorbibile di una marca diversa.
- Non iniettare insieme a prodotti riassorbibili di una marca diversa nella stessa zona.
- Non iniettare insieme a un impianto permanente.
- Non mischiare con altri prodotti.
- Non risterilizzare il prodotto (la siringa e / o l'ago).
- Non iniettare più di 20 mL all'anno per paziente.
- Non iniettare più di 2 mL per zona di trattamento durante una singola sessione.
- Non eseguire correzioni eccessive.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata o la siringa è aperta.
- Non riutilizzare (rischio di contaminazione). Il prodotto è esclusivamente monouso.
- Non usare una siringa per più pazienti (rischio di contaminazione crociata).
- Non usare in contemporanea con peeling chimici, dermoabrasione, trattamento laser o radiofrequenza.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- I pazienti devono essere interrogati sulla loro storia medica e devono essere informati dell'esito previsto, delle avvertenze, controindicazioni, precauzioni e dei potenziali effetti indesiderati.
- La quantità da iniettare dipende dalla zona da trattare e dalle aspettative del paziente. I pazienti con aspettative non realistiche non devono essere trattati.
- Si devono utilizzare tecniche asettiche e pratiche standard.
- Il contenuto della siringa è sterile fino all'apertura. La superficie esterna della siringa non è sterile e non deve essere utilizzata in un ambiente controllato come la sala operatoria. Se necessario, è possibile detergere la superficie della siringa rispettando le tecniche asettiche adottate.
- I pazienti in terapia con medicinali che influiscono sulla funzione delle piastrine (aspirina o farmaci antinfiammatori) devono essere avvisati del potenziale aumento del rischio di ematomi e sanguinamento durante l'iniezione.
- Si deve adottare cautela particolare nel trattare zone nelle immediate vicinanze di strutture vulnerabili come vasi sanguigni e nervi.
- Raccomandare ai pazienti di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV e a temperature inferiori a 0 °C, nonché l'uso di sauna o bagno turco nelle due settimane successive alla procedura di iniezione.
- Raccomandare ai pazienti di non utilizzare prodotti cosmetici (come make-up, prodotti per la cura della pelle) nelle 12 ore successive al trattamento di iniezione.
- Raccomandare ai pazienti di evitare di applicare una pressione intensa sulla zona trattata o di massaggiarla per qualche giorno dopo l'iniezione.

APPLICAZIONE DELL'AGO ALLA SIRINGA

- È raccomandato l'utilizzo dell'ago sterile da 30G ½ (per **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define**) o da 27G ½ (per **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**) in dotazione. L'utilizzo di un ago diverso potrebbe non garantire un fessaggio corretto alla siringa e / o la corretta erogazione del prodotto.
- Togliere il cappuccio protettivo della punta della siringa.
- Afferrare il raccordo.
- Premere e ruotare l'ago in senso orario sulla siringa fino a quando è inserito saldamente.
- Accertarsi che il raccordo dell'ago sia fissato il più saldamente possibile alla base dell'attacco luer lock e rimuovere la protezione dell'ago appena prima dell'iniezione.
- La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe provocare il distacco dell'ago e / o la fuoriuscita di prodotto a livello dell'attacco luer lock.

INTERAZIONI

Il trattamento con **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** in associazione a medicinali e altri dispositivi non è stato valutato in ambito clinico.

Il trattamento con **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** può essere somministrato in associazione a una quantità adeguata di soluzione di lidocaina.

PROCEDURA DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento con **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati ai sensi delle normative locali.

L'operatore sanitario deve avere una profonda conoscenza dell'anatomia della zona da trattare e dovrà avere familiarità con l'esecuzione di interventi simili (ossia iniezione di acido ialuronico cross-linkato nella zona del volto).

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme deve essere usato nella forma in cui è fornito. La modifica o l'utilizzo del prodotto al di fuori delle istruzioni per l'uso potrebbero compromettere la sterilità e / o le prestazioni del dispositivo.

Una tecnica di iniezione corretta è importante per l'esito clinico del trattamento. La tecnica di iniezione varia in funzione della zona da trattare, della profondità dell'iniezione e della quantità di gel da iniettare.

- 1) Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere informato delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze del prodotto, dei risultati previsti e dei potenziali effetti indesiderati e interrogato sulla sua storia medica.
- 2) La zona sottoposta a iniezione deve essere disinfettata con una soluzione antisettica appropriata.
- 3) Fissare l'ago sterile in dotazione alla siringa.
- 4) Non esercitare in alcun momento una pressione eccessiva sulla siringa. Se si incontra resistenza, togliere l'ago e sostituirlo e verificarne la funzionalità.
- 5) **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** deve essere somministrato lentamente nei tessuti. Il volume di iniezione varia in funzione della correzione necessaria. Non eseguire correzioni eccessive.
Kysense® Precise / Kysense® Touch è indicato per l'iniezione nel derma o nelle mucose delle labbra.
Kysense® Define è indicato per l'iniezione nel derma profondo o nelle mucose delle labbra.
Kysense® Volume è indicato per l'iniezione nel tessuto adiposo sottocutaneo o nella zona sovraperiostale.
Kysense® Extreme è indicato per l'iniezione nel tessuto adiposo sottocutaneo o nella zona sovraperiostale.
- 6) Per risultati clinici ottimali, si raccomanda all'operatore sanitario di massaggiare delicatamente la zona trattata per garantire una distribuzione uniforme del gel.

EVENTI AVVERSI

L'operatore sanitario deve informare i pazienti dei potenziali eventi avversi correlati alla procedura di iniezione e / o all'uso del prodotto **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** che si possono verificare subito dopo l'iniezione o dopo qualche tempo.

Tali eventi avversi includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti:

- Eventi che nella maggior parte dei casi si risolvono naturalmente nell'arco di una settimana:

- Eventi correlati all'iniezione e / o reazioni infiammatorie come sanguinamento, ecchimosi, eritema, ematoma, arrossamento cutaneo, lividi, edema e infezione che possono associarsi a dolore o prurito locale e che si verificano dopo l'iniezione.
- Sensibilità nella sede dell'iniezione.
- Durezza, bozzo o nodulo nella sede dell'iniezione.
- Colorazione o alterazione del colore della cute nella sede dell'iniezione.

- Eventi che compaiono qualche tempo dopo l'iniezione:

Ipersensibilità immediata o ritardata all'acido ialuronico.

- Nodulo, ascessi o granuloma.
- Può verificarsi una compromissione vascolare in seguito a iniezione intravascolare accidentale o conseguentemente alla compressione vascolare associata all'impianto di qualsiasi filler iniettabile nei tessuti molli. Questi eventi possono manifestarsi come sbiancamento, alterazione del colore, necrosi o ulcerazione nella sede di impianto o nella zona irrorata dai vasi sanguigni in questione; oppure raramente come eventi ischemici in altri organi dovuti a embolizzazione. In seguito a trattamenti estetici al volto sono stati riferiti rari casi isolati di eventi ischemici a carico dell'occhio che hanno portato a perdita della vista e a carico del cervello con conseguente infarto cerebrale. Questi rari casi di eventi vascolari sono stati riferiti principalmente nella zona glabellare, dentro e attorno al naso, nella fronte e nella zona periorbitale.
- Infezione o riattivazione di un'infezione precedente.
- Spostamento del gel.

I pazienti devono riferire al proprio operatore sanitario le reazioni infiammatorie che persistono per più di una settimana o qualsiasi altro evento avverso che dovesse manifestarsi. In questo caso, se necessario, l'operatore sanitario dovrà utilizzare un trattamento appropriato.

Tutti gli eventi avversi e le complicanze devono essere riferiti al rappresentante locale di Kylane Laboratoires.















SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Al termine della sessione, la siringa aperta e utilizzata, insieme a tutti i materiali usati per l'iniezione (per es. l'ago) devono essere gettati via nel rispetto delle pratiche mediche e ai sensi delle normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti (per es. in un contenitore per rifiuti specifico).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Il periodo di validità del prodotto è indicato su ciascuna siringa e il prodotto non deve essere usato dopo tale data.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C, lontano dalla luce solare diretta.
- Prima dell'uso accertarsi che la confezione non presenti segni visibili di danneggiamento.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE:

LOGO	SIGNIFICATION	LOGO	SIGNIFICATO
	Codice lotto		Percorso fluido sterile - Calore umido (il contenuto della siringa (gel) è sterile)
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato mediante calore umido (siringhe)		Tenere lontano dalla luce solare
	Non riutilizzare		Fragile; manipolare con cura
	Attenzione		Limite di temperatura (+2°C - +25°C)
	Produttore		Leggere le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE 2797 si riferisce all'organismo notificato		Sterilizzato mediante irradiazione (aghi)

DE | GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme ist ein steriles, transparentes und resorbierbares Gel mit quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.. Das Produkt ist in einer Kunststoffspritze verfügbar und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Spritzenvolumen beträgt 1 ml für **Kysense® Precise / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. **Kysense® Touch** ist mit einem Volumen von 0,5 ml pro Spritze verfügbar.

Jeder Karton enthält vier mit einer Graduierung versehene Fertigspritzen mit **Kysense® Precise** oder **Kysense® Touch** oder **Kysense® Define** oder **Kysense® Volume** oder **Kysense® Extreme**, eine Gebrauchsanleitung, einen Satz Etiketten zur Rückverfolgung und vier sterile Einmalnadeln 30 G ½ für **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define** und 27 G ½ für **Kysense® Volume / Kysense® Extreme**. Für jede Spritze ist ein Etikett dem Patienten zu geben und das andere den Patientenunterlagen beizufügen.

Der Inhalt der Spritzen mit **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** ist mit feuchter Hitze sterilisiert.

Die 30 G ½ oder 27 G ½ Nadeln sind durch Bestrahlung sterilisiert.

Der Verwendungszweck von **Kysense® Precise / Kysense® Touch / Kysense® Define / Kysense® Volume / Kysense® Extreme** ist eine Veränderung der Gesichtsanatomie und / oder die Abmilderung eines physiologischen Prozesses im Gesicht.

ZUSAMMENSETZUNG

Kysense® Touch Kysense® Precise	<ul style="list-style-type: none"> • Quervernetzte* Hyaluronsäure: 15 mg / ml • Phosphatgepufferte Kochsalzlösung q.s. 1 ml Eine Spritze enthält 1 ml Kysense® Precise oder 0,5 ml Kysense® Touch
Kysense® Define	<ul style="list-style-type: none"> • Quervernetzte* Hyaluronsäure: 18 mg / ml • Phosphatgepufferte Kochsalzlösung q.s. 1 ml Eine Spritze enthält 1 ml Kysense® Define
Kysense® Volume	<ul style="list-style-type: none"> • Quervernetzte* Hyaluronsäure: 21 mg / ml • Phosphatgepufferte Kochsalzlösung q.s. 1 ml Eine Spritze enthält 1 ml Kysense® Volume
Kysense® Extreme	<ul style="list-style-type: none"> • Quervernetzte* Hyaluronsäure: 24 mg / ml • Phosphatgepufferte Kochsalzlösung q.s. 1 ml Eine Spritze enthält 1 ml Kysense® Extreme

*Die Hyaluronsäure ist mittels BDDE quervernetzt.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Kysense® Touch Kysense® Precise	Kysense® Precise / Touch ist ein injizierbares Gel für folgende Zwecke: <ul style="list-style-type: none">• Gesichtsrekonstruktion bei strukturellen Defekten, angeboren oder mit medizinischer Ursache: Behandlung von Narbengewebe• Ästhetische Behandlung feiner Linien und mittelgroßer Hautvertiefungen sowie Lippendefinition oder -vergrößerung auf der Ebene des Gesichts. Kysense® Precise / Touch ist zur Injektion in die Dermis oder in die Lippenschleimhaut durch zugelassenes ärztliches Fachpersonal bestimmt.
Kysense® Define	Kysense® Define ist ein injizierbares Gel für folgende Zwecke: <ul style="list-style-type: none">• Gesichtsrekonstruktion bei strukturellen Defekten, angeboren oder mit medizinischer Ursache: Behandlung von Narbengewebe• Ästhetische Behandlung stark eingefallener Hautareale sowie Lippenvergrößerung auf der Ebene des Gesichts. Kysense® Define ist zur Injektion in die tiefe Dermis oder in die Lippenschleimhaut durch zugelassenes ärztliches Fachpersonal bestimmt.
Kysense® Volume	Kysense® Volume ist ein injizierbares Gel für folgende Zwecke: <ul style="list-style-type: none">• Gesichtsrekonstruktion bei strukturellen Defekten, angeboren oder mit medizinischer Ursache: Volumenverlust durch HIV-assoziierte Lipatrophie• Ästhetische Behandlung stark eingefallener Hautareale auf der Ebene des Gesichts sowie Volumenaugmentation des Gesichtsgewebes. Kysense® Volume ist zur Injektion in das subkutane Fettgewebe oder in die suprapariostale Region durch zugelassenes ärztliches Fachpersonal bestimmt.
Kysense® Extreme	Kysense® Extreme ist ein injizierbares Gel für folgende Zwecke: <ul style="list-style-type: none">• Gesichtsrekonstruktion bei strukturellen Defekten, angeboren oder mit medizinischer Ursache: Volumenverlust durch HIV-assoziierte Lipatrophie• Ästhetische Behandlung zur Volumenrekonstruktion des Gesichts. Kysense® Extreme ist zur Injektion in das subkutane Fettgewebe oder in die suprapariostale Region durch zugelassenes ärztliches Fachpersonal bestimmt.

WIRKUNGSWEISE

Kysense® Precise / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** erzeugt ein Volumen im Gewebe, das die Gesichtsanatomie korrigiert.

Kysense® Precise / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** soll im Laufe der Zeit vollständig resorbiert werden, wodurch die volumenbildende Wirkung des Produkts an der Injektionsstelle allmählich verringert wird. Die Kinetik dieser Resorption hängt von mehreren Faktoren ab, wie der injizierten Menge, der Injektionstiefe und dem Stoffwechsel des Patienten.

GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Patienten mit bekanntem Risiko einer Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure injizieren.
- Nicht bei Patienten mit einer schweren Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte injizieren.
- Nicht bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung injizieren.
- Nicht bei Patienten mit Hauterkrankungen, Entzündung oder Infektion (Herpes, Akne usw.) an der Behandlungsstelle oder in deren Nähe injizieren.
- Nicht bei Patienten injizieren, deren Krankengeschichte eine Empfindlichkeit aufweist, die zu einer Reaktion auf die Behandlung führen könnte.
- Nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten unter einer Therapie mit Thrombolytika oder Antikoagulantien injizieren.
- Nicht bei Patienten injizieren, die zur Bildung von Keloiden, hypertropher Narbenbildung oder anderen Heilungsstörungen neigen.
- Nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden.
- Nicht bei Kindern anwenden.

WARNHINWEISE

- Nicht in Blutgefäße (intravaskulär) oder direkt in der Nähe von Blutgefäßen injizieren (zur Vermeidung von Gefäßkompression).
- Nur im Gesicht anwenden; nicht in andere Bereiche injizieren (z. B. Hände, Körper).
- **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** nicht in die Augenlider injizieren. Die Anwendung von **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** in der Periorbitalregion ist Spezialisten vorbehalten, die speziell in dieser Technik ausgebildet sind und über fundierte Kenntnisse der Physiologie dieser speziellen Region verfügen.
- **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** nicht in die Periorbitalregion (Augenlider, palpebromalare Furche, Krähenfüße) und in die Glabellaregion injizieren.
- Eine intramuskuläre Injektion wird nicht empfohlen.
- Zur Injektion von **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** in Regionen, die bereits mit einem resorbierbaren Produkt einer anderen Marke behandelt wurden, liegen keine klinischen Daten vor. Daher wird empfohlen, nicht in Bereiche zu injizieren, in denen ein resorbierbares Produkt einer anderen Marke noch nicht vollständig resorbiert ist.
- Nicht zusammen mit einem resorbierbaren Produkt einer anderen Marke in die gleiche Region injizieren.
- Nicht zusammen mit einem permanenten Implantat injizieren.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Das Produkt (Spritze und / oder Nadel) nicht erneut sterilisieren.
- Nicht mehr als 20 ml pro Jahr und Patient injizieren.
- Während einer Sitzung nicht mehr als 2 ml pro Behandlungsstelle injizieren.
- Nicht überkorrigieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden oder wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Spritze geöffnet wurde.
- Nicht wiederverwenden (Kontaminierungsrisiko). Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Eine Spritze nicht für mehrere Patienten verwenden (Risiko einer Kreuzkontamination).
- Nicht gleichzeitig mit chemischen Peelings, Dermabrasion, Laser- oder Radiofrequenztherapie verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

- Die Patienten müssen zu ihrer Krankengeschichte befragt und über das erwartete Ergebnis, Warnhinweise, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden.
- Die zu injizierende Menge hängt von der zu behandelnden Region und der Erwartung der Patienten ab. Patienten mit unrealistischen Erwartungen dürfen nicht behandelt werden.
- Aseptische Techniken und Standardverfahren sind zu beachten.
- Der Inhalt der Spritze ist bis zum Öffnen steril. Die äußere Oberfläche der Spritze ist nicht steril; sie sollte nicht in einer kontrollierten Umgebung wie einem Operationssaal verwendet werden. Falls erforderlich, muss die Oberfläche der Spritze unter Anwendung der geltenden aseptischen Techniken gereinigt werden.
- Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche die Thrombozytenfunktionen beeinflussen (Aspirin oder entzündungshemmende Arzneimittel), müssen auf das potenziell erhöhte Risiko von Hämatomen und Blutungen während der Injektion aufmerksam gemacht werden.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Regionen in unmittelbarer Nähe zu verletzlichen Strukturen wie Gefäßen und Nerven geboten.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie in den zwei Wochen nach dem Injektionsverfahren eine längere Exposition gegenüber dem Sonnenlicht, UV-Strahlen und Temperaturen unter 0 °C sowie Sauna- oder Hammam-Besuche vermeiden sollen.
- Empfehlen Sie den Patienten, in den 12 Stunden nach der Injektionsbehandlung keine kosmetischen Produkte (z. B. Make-up, Hautpflegeprodukte) zu verwenden.
- Empfehlen Sie den Patienten, in den ersten Tagen nach der Injektion keinen starken Druck auf die Behandlungsstelle auszuüben und sie nicht zu massieren.

AUFSETZEN DER NADEL AUF DIE SPRITZE

- Die Verwendung der mitgelieferten sterilen Nadel 30 G ½ (für **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define**) oder 27 G ½ (für **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme**) wird empfohlen. Bei Verwendung einer anderen Nadel kann der korrekte Sitz auf der Spritze und / oder die korrekte Abgabe des Produkts nicht gewährleistet werden.
- Die Spitzenkappe von der Spritze abnehmen.
- Den Nadelansatz anfassen.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze drücken und drehen, bis sie fest sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Nadelansatz so fest wie möglich am Ende des Luer-Locks befestigt ist. Entfernen Sie kurz vor der Injektion den Schutzschild von der Nadel.
- Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen könnte sich die Nadel lösen und / oder das Produkt am Luer-Lock austreten.

WECHSELWIRKUNGEN

Die Behandlung mit **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** in Kombination mit Arzneimitteln und anderen Produkten ist klinisch nicht beurteilt worden.

Die Behandlung mit **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** kann in Kombination mit einer geeigneten Menge an Lidocainlösung erfolgen.

VERABREICHUNGSVERFAHREN

Die Behandlung mit **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** darf nur von einer zugelassenen ärztlichen Fachkraft in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung durchgeführt werden.

Die ärztliche Fachkraft muss über fundierte Kenntnisse der Anatomie des zu behandelnden Bereichs verfügen und mit der Durchführung ähnlicher Eingriffe (d. h. Injektion von vernetzter Hyaluronsäure im Gesichtsbereich) vertraut sein.

Kysense® Precise / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** ist wie geliefert zu verwenden. Eine Veränderung des Produkts oder eine nicht mit der Gebrauchsanleitung übereinstimmende Anwendung kann die Sterilität und / oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Die richtige Injektionstechnik ist wichtig für das klinische Ergebnis der Behandlung. Die Injektionstechnik variiert je nach Behandlungsstelle, Injektionstiefe und der zu injizierenden Gelmenge.

- 1) Vor Beginn der Behandlung sollte der Patient über die Indikationen, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, die erwarteten Ergebnisse des Produkts und mögliche unerwünschte Ereignisse informiert und zu seiner Krankengeschichte befragt werden.
- 2) Der Injektionsbereich muss mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfiziert werden.
- 3) Die mitgelieferte sterile Nadel auf die Spritze aufsetzen.
- 4) Niemals starken Druck auf die Spritze ausüben. Wenn Sie einen Widerstand spüren, muss die Nadel entfernt, ersetzt und ihre Funktion überprüft werden.
- 5) **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme** langsam in das Gewebe verabreichen. Das Injektionsvolumen variiert je nach erforderlicher Korrektur. Nicht überkorrigieren.
Kysense® Precise / **Kysense® Touch** ist zur Injektion in die Dermis oder in die Lippschleimhaut indiziert.
Kysense® Define ist zur Injektion in die tiefe Dermis oder in die Lippschleimhaut indiziert.
Kysense® Volume ist zur Injektion in das subkutane Fettgewebe oder in die supraperiostale Region indiziert.
Kysense® Extreme ist zur Injektion in das subkutane Fettgewebe oder in die supraperiostale Region indiziert.
- 6) Für optimale klinische Ergebnisse wird ein sanftes Massieren des behandelten Bereichs durch die ärztliche Fachkraft empfohlen, um eine gleichmäßige Verteilung des Gels zu gewährleisten.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die ärztliche Fachkraft informiert die Patienten über mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Injektionsverfahren und / oder der Anwendung des Produkts **Kysense® Precise** / **Kysense® Touch** / **Kysense® Define** / **Kysense® Volume** / **Kysense® Extreme**, die unmittelbar nach der Injektion oder später auftreten können.

Diese unerwünschten Ereignisse sind unter anderem:

- Ereignisse, die in den meisten Fällen innerhalb einer Woche auf natürlichem Wege abklingen:

- Injektionsbedingte Ereignisse und / oder Entzündungsreaktionen wie Blutungen, Ekchymose, Erytheme, Hämatome, Hautrötungen, Blutergüsse, Schwellungen, Ödeme und Infektionen, die mit lokalen Schmerzen oder Juckreiz verbunden sein können und nach der Injektion auftreten.
- Empfindlichkeit an der Injektionsstelle.
- Verhärtung, Knoten oder Knötchen an der Injektionsstelle.
- Hautverfärbung an der Injektionsstelle.

- Ereignisse, die nach der Injektion verzögert auftreten:

- Sofort oder später auftretende Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Knötchen, Abszesse oder Granulom.
- Gefäßschädigungen können aufgrund einer versehentlichen intravaskulären Injektion oder infolge einer Gefäßkompression im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Weichgewebefüllers auftreten. Dies kann sich als Abblassung, Verfärbung, Nekrose oder Ulzeration an der Implantationsstelle oder in dem von den betroffenen Blutgefäßen versorgten Bereich manifestieren; in seltenen Fällen auch als ischämische Ereignisse in anderen Organen aufgrund einer Embolisierung. Nach ästhetischen Gesichtsbehandlungen sind in vereinzelt seltenen Fällen ischämische Ereignisse berichtet worden, die das Auge betreffen und zu Sehverlust führen, und ischämische Ereignisse, die das Gehirn betreffen und zu einem Hirninfarkt führen. Diese seltenen Fälle von vaskulären Ereignissen werden zumeist für die Glabellaregion, für den Bereich in und um die Nase, die Stirn und die Periorbitalregion berichtet.
- Infektion oder Reaktivierung einer früheren Infektion.
- Dislokation des Gels.

Entzündliche Reaktionen, die länger als eine Woche andauern, oder jedes andere sich entwickelnde unerwünschte Ereignis müssen dem medizinischen Fachpersonal von den Patienten gemeldet werden. In solchen Fällen sollte die ärztliche Fachkraft nach Bedarf eine geeignete Behandlung anwenden.

Alle unerwünschten Ereignisse und Komplikationen müssen dem örtlichen Vertreter von Kylene Laboratoires gemeldet werden.















BESEITIGUNG VON ABFÄLLEN

- Am Ende der Sitzung sind die geöffnete und benutzte Spritze sowie sämtliches Injektionsmaterial (z. B. Nadel) der medizinischen Praxis entsprechend und in Übereinstimmung mit den geltenden Entsorgungsvorschriften (z. B. spezifischer Abfallbehälter) zu entsorgen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Dauer der Haltbarkeit des Produkts ist auf jeder Spritze angegeben. Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.
- Zwischen 2 °C und 25 °C vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass die Verpackung keine sichtbaren Zeichen einer Beschädigung aufweist.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:

LOGO	BEDEUTUNG	LOGO	BEDEUTUNG
	Chargenbezeichnung		Steriler Flüssigkeitsweg - Feuchte Hitze (der Inhalt der Spritze (Gel) ist steril)
	Verfalldatum		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Mit feuchter Hitze sterilisiert (Spritzen)		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht zur Wiederverwendung		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Sicherheitshinweis		Temperaturbereich (+2 °C bis +25 °C)
	Hersteller		Lesen Sie die Gebrauchsanleitung
	CE-Zeichen 2797 bezieht sich auf die benannte Stelle		Steril durch Bestrahlung (Nadeln)

KYSENSE®

Redefiniendo
la ciencia y la
anatomía de la
estética facial



Fabricado por: KYLANE LABORATOIRES SA,
Chemin Pré-Fleuri 1-3, CH-1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

Distribuido por: Toromedical d.o.o. Tržaška cesta 330,
1000 Liubliana, Eslovenia

Distributed by: Circa Skin Ltd.
207 Regents Street, London W1B 3HH

REFERENCE IFU-0003 V03



Sinclair France SAS
8 Chemin du Jubin,
69570 Dardilly - France