



TEOXANE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Rellenos dérmicos de Teoxane

Información para el paciente

Índice

1. Qué son los productos TEOSYAL® PureSense y para qué se utilizan	1
1.1 Descripción de los productos TEOSYAL® PureSense	1
1.2 Categorías de usuarios y consumidores	1
1.3 Funcionamiento esperado de los productos	1-2
2. Qué necesita saber antes de recibir los productos TEOSYAL® PureSense	2
2.1 Contraindicaciones	2
2.2 Precauciones	2
2.3 Posibles efectos secundarios (riesgos relacionados con el uso de los productos TEOSYAL® PureSense)	3
3. Vida útil prevista de los productos y cualquier seguimiento necesario	3
4. Referencia a normas armonizadas y requisitos comunes	3

1. Qué son los productos TEOSYAL® PureSense y para qué se utilizan

1.1. Descripción de los productos TEOSYAL® PureSense

Los productos TEOSYAL® PureSense son rellenos dérmicos que son geles de ácido hialurónico viscoelásticos inyectables estériles (de origen no animal) y que contienen lidocaína (0.3 %) para ayudar a reducir las molestias durante la inyección.

Los productos TEOSYAL® PureSense contienen pequeñas cantidades residuales (<1 ppm) de BDDE (1,4-butanodiol diglicidil éter) que se utiliza como agente reticulante.

La composición y los nombres de la gama de productos TEOSYAL® PureSense se recoge en siguiente tabla:

Nombre del producto	Ácido hialurónico	Tampón fosfato	Tampón fosfato suplementado	Lidocaína
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/ml	N/D	c.s. para 1 ml o 3 ml	0.3 % en masa
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/ml	N/D	c.s. para 1 ml	0.3 % en masa
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa

TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/ml	c.s. para 1.2 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
RHA® 3	23 mg/ml	c.s. para 1.2 ml	N/D	0.3 % en masa
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/ml	c.s. para 1 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/ml	c.s. para 1.2 ml	N/D	0.3 % en masa
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/ml	c.s. para 0.7 ml	N/D	0.3 % en masa

1.2. Categorías de usuarios y consumidores

Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, los productos TEOSYAL® PureSense solo deben administrarlos profesionales de la salud que hayan recibido formación adecuada sobre las condiciones para utilizar el dispositivo de forma segura. El producto no debe inyectarse en pacientes menores de 18 años y pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones mencionadas en las instrucciones de uso de los productos.

1.3. Funcionamiento esperado de los productos

A continuación se indican los resultados estéticos esperados al recibir una inyección de los productos TEOSYAL® PureSense:

Nombre del producto	Funcionamiento esperado
TEOSYAL® PureSense Global Action	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel.
TEOSYAL PureSense KISS®	Crea un volumen que corrige las depresiones cutáneas y restablece la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Crea un volumen que corrige las arrugas o el contorno facial, además de restablecer la hidratación de la piel.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Crea un volumen que corrige el contorno facial, además de restablecer la hidratación de la piel.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Gracias a su gran fluidez y sus propiedades viscoelásticas, se distribuye de manera uniforme, lo que garantiza un nivel óptimo de hidratación y da lugar a una mejora duradera en la textura y la elasticidad de la piel.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Crea un volumen que corrige las líneas de expresión/arrugas y restablece la hidratación de la piel.
TEOSYAL RHA® 1	Gracias a su maleabilidad y sus propiedades viscoelásticas específicas, se distribuye de manera uniforme en el tejido inyectado, lo que garantiza un nivel óptimo de hidratación dérmica y da lugar a una mejora duradera en la elasticidad de la piel.
TEOSYAL RHA® 2	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
TEOSYAL RHA® 3	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
RHA® 3	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
RHA® Kiss Volume Lido	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.
TEOSYAL RHA® 4	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel.
TEOSYAL RHA KISS®	Crea un volumen que corrige las arrugas y las depresiones cutáneas, además de restablecer la hidratación de la piel. También puede añadir volumen a los labios y/o realzar su contorno.

2. Lo que necesita saber antes de recibir los productos TEOSYAL® PureSense

2.1. Contraindicaciones

¿Hay algún motivo por el que no debería recibir productos TEOSYAL® PureSense?

Antes de recibir cualquier inyección de los productos TEOSYAL® PureSense, la persona encargada de la inyección debe preguntarle sobre sus antecedentes médicos y las afecciones que padezca o los medicamentos que tome

actualmente y que pudieran afectar a la intervención. Por lo tanto, debe informar a la persona encargada de la inyección sobre las enfermedades recientes o actuales, así como enfermedades crónicas, alergias crónicas o actuales y tratamientos crónicos o en curso.

Debe informar a la persona encargada de la inyección de los tratamientos estéticos que se le hayan realizado anteriormente. Debido a la ausencia de datos relativos a las posibles interacciones con otros implantes de relleno (implantes de relleno de AH u otros, posiblemente permanentes), la persona encargada de la inyección evaluará y decidirá sobre nuevas inyecciones con otros implantes de relleno, en función de la naturaleza y el momento de la inyección anterior.

En concreto, no debe utilizar productos TEOSYAL® PureSense si:

- Presenta trastornos cutáneos, inflamación o infección en el lugar del tratamiento o cerca de este. Los tratamientos que conllevan una inyección pueden provocar la reactivación de una infección vírica por herpes latente o subclínica.
- Es alérgico al ácido hialurónico, con antecedentes de alergia grave o choque anafiláctico.
- Es alérgico a la lidocaína o a los anestésicos locales de tipo amídico.
- Ha recibido recientemente un tratamiento con exfoliación, láser o ultrasonidos.
- Padece alguna enfermedad autoinmunitaria.
- Padece cardiopatías o está en tratamiento de cardiopatías (betabloqueantes).
- Padece insuficiencia hepatocelular o está en tratamiento de hepatopatías.
- Padece epilepsia o porfiria.
- Está embarazada o en periodo de lactancia o es una paciente menor de 18 años.

2.2. Precauciones

¿Existen precauciones que deba comentar con la persona encargada de la inyección?

La persona encargada de la inyección debe informarle sobre las indicaciones, los resultados esperados, las contraindicaciones, las precauciones y los posibles efectos secundarios.

Antes de la inyección, deben tenerse en cuenta las precauciones siguientes:

- Evite recibir una inyección si se ha sometido a una intervención dental en los 15 días anteriores.
- Evite tomar aspirina, antiinflamatorios, anticoagulantes y vitamina E durante la semana anterior a la inyección. Pida consejo a su médico antes de interrumpir cualquier tratamiento.
- Evite beber alcohol o exponerse a la luz solar intensa el día anterior y el día de la inyección.
- Retire bien el maquillaje antes de la inyección.

Tras la inyección, deben tenerse en cuenta las recomendaciones siguientes:

- En las 12 horas posteriores a la inyección: no aplique maquillaje y evite cualquier esfuerzo violento.
- Durante la semana posterior al tratamiento: evite beber alcohol, la exposición prolongada al sol o a los rayos UV, las temperaturas inferiores a 0 °C, así como el uso de la sauna o el baño turco.

- En los 15 días posteriores al tratamiento: no se someta a intervenciones dentales ni estéticas.

2.3. Posibles efectos secundarios (riesgos relacionados con el uso de los productos TEOSYAL® PureSense)

¿Qué posibles reacciones podrían producirse después de la inyección?

Al igual que ocurre con todos los productos elaborados a base de ácido hialurónico, se pueden observar los efectos secundarios siguientes después de la inyección de los productos TEOSYAL® PureSense:

Reacciones frecuentes al tratamiento ($\geq 1/100$) en el lugar de la inyección, normalmente leves y de resolución espontánea: dolor en el punto de inyección, sensibilidad, enrojecimiento/eritema, equimosis/hematomas con posible hemorragia o formación de ampollas, hinchazón/edema, dureza/induración, bultos/protuberancias (incluidas pápulas), prurito.

Complicaciones probables, pero menos frecuentes ($\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$): discromía/decoloración, reacciones inflamatorias (con posible hipertermia), infección (incluidas infecciones o abscesos localizados o generalizados), pérdida de sensibilidad alrededor de la zona inyectada o parestesia temporal (con posible deterioro transitorio del movimiento asociado), riesgo de alergia (incluidas hipersensibilidad, dermatitis alérgica, urticaria), nódulos (posiblemente granulomas), migración del implante.

Pueden producirse acontecimientos adversos infrecuentes, pero graves ($\leq 1/1000$): hipersensibilidad inmediata que puede incluso provocar choque anafiláctico, complicaciones vasculares que pueden extenderse a necrosis de la zona inyectada. Aunque es extremadamente infrecuente (aproximadamente 1 entre 1 000 000), los casos más graves de oclusión vascular pueden provocar trastornos visuales o incluso ceguera, o isquemia/hemorragia cerebral que puede dar lugar a un accidente cerebrovascular que puede causar la muerte.

Otras reacciones no graves notificadas a Teoxane (en tasas inferiores a 1/100 000) y posiblemente relacionadas con el producto o la intervención, como cefalea, formación de tejido fibrótico bajo la piel, infección e inflamación de la dermis y el tejido subcutáneo (conocida como celulitis), cicatrización y aparición de vasos en la superficie de la piel (conocida como telangiectasia).

Se recomienda encarecidamente realizar una supervisión posterior a la administración de 30 minutos para permitir que la persona encargada de la inyección detecte cualquier incidente inmediato grave.

Notificación de efectos secundarios:

En caso de insatisfacción con el resultado estético esperado o si se produce algún efecto secundario después del tratamiento con un producto TEOSYAL® PureSense,

debe ponerse en contacto de inmediato con la persona encargada de la inyección y/o con TEOXANE Laboratories:

00 41 (0) 22 344 96 36 - medical@teoxane.com

La mayoría de las reacciones descritas anteriormente desaparecen en el plazo de una semana tras la inyección; sin embargo, debe consultar a un médico si sus síntomas persisten.

3. Vida útil prevista de los productos y cualquier seguimiento necesario

La vida útil del producto se entiende como la duración del efecto estético. Depende de varios factores tales como el tipo de piel, la intensidad de las arrugas tratadas, la zona de inyección, el volumen inyectado y la fisiología y el estilo de vida del paciente.

La persona encargada de la inyección elegirá el producto adecuado para la inyección según sus necesidades y teniendo en cuenta su solicitud, y le dirá si puede ser necesaria una sesión de retoque para obtener resultados óptimos.

Vida útil estimada de los productos TEOSYAL® PureSense:

La vida útil estimada es de al menos 3 meses:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

La vida útil estimada es de al menos 12 meses:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

La vida útil estimada oscila entre 12 y 18 meses:

- TEOSYAL® PureSense Global Action
- TEOSYAL® PureSense Deep Lines
- TEOSYAL PureSense KISS®
- TEOSYAL RHA® 2
- TEOSYAL RHA® 3
- RHA® 3
- RHA® Kiss Volume Lido
- TEOSYAL RHA KISS®

La vida útil estimada oscila entre 15 y 18 meses:

- TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
- TEOSYAL® PureSense Ultimate
- TEOSYAL RHA® 4

4. Referencia a normas armonizadas y requisitos comunes

A los productos TEOSYAL® PureSense se les aplican algunas normas armonizadas y requisitos comunes. La lista completa se recoge en el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), que está disponible en Eudamed (cuando esté activo) en el sitio web siguiente: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE