



ТЕОХАНЕ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Дермални филъри на Теохане

Информация за пациента

Съдържание

1. Какво представляват продуктите TEOSYAL® PureSense и за какво се използват.....	1
1.1 Описание на продуктите TEOSYAL® PureSense	1
1.2 Категории ползватели и потребители	1
1.3 Очаквано действие на продуктите.....	1-2
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъдат приложени продукти TEOSYAL® PureSense	2
2.1 Противопоказания.....	2
2.2 Предпазни мерки.....	2
2.3 Възможни странични ефекти (рискове, свързани с употребата на продукти TEOSYAL® PureSense).....	3
3. Очакван живот на продуктите и необходимо проследяване	3
4. Справка с хармонизирани стандарти и общи спецификации	3

1. Какво представляват продуктите TEOSYAL® PureSense и за какво се използват

1.1. Описание на продуктите TEOSYAL® PureSense

Продуктите TEOSYAL® PureSense са дермални филъри, които са стерилни, инжекционни, вискоеластични гелове с хиалуронова киселина (от неживотински произход) и съдържат лидокаин (0.3%) за намаляване на дискомфорта по време на инжектиране.

Продуктите TEOSYAL® PureSense съдържат остатъчни следи (< 1 ppm) BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether [1,4-бутандиол диглицидилов етер]), който се използва като омрежващ агент.

Съставът и имената на продуктите от гамата продукти TEOSYAL® PureSense са представени в таблицата по-долу:

Име на продукта	Хиалуронова киселина	Фосфатен буфер	Обогатен фосфатен буфер	Лидокаин
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 мг/мл	Неприложимо	колкото е необходимо до 1 мл или 3 мл	0.3% (от масата)
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 мг/мл	Неприложимо	колкото е необходимо до 1 мл	0.3% (от масата)
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL PureSense KISS®	25 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 мг/мл	колкото е необходимо до 1.2 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL RHA® 1	15 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL RHA® 2	23 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL RHA® 3	23 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
RHA® 3	23 мг/мл	колкото е необходимо до 1.2 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
RHA® Kiss Volume Lido	23 мг/мл	колкото е необходимо до 1 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL RHA® 4	23 мг/мл	колкото е необходимо до 1.2 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)
TEOSYAL RHA KISS®	23 мг/мл	колкото е необходимо до 0.7 мл	Неприложимо	0.3% (от масата)

1.2. Категории ползватели и потребители

За да се сведе до минимум рискът от потенциални усложнения, продуктите TEOSYAL® PureSense трябва да се прилагат само от медицински специалисти, които са получили подходящо обучение за условията за безопасна употреба на изделието. Продуктът не трябва да се инжектира на пациенти, които са на възраст под 18 години и имат някои от противопоказанията, посочени в инструкцията за употреба на продуктите.

1.3. Очаквано действие на продуктите

Когато Ви инжектират продукти TEOSYAL® PureSense, се очакват следните естетични резултати:

Име на продукта	Очаквано действие
TEOSYAL® PureSense Global Action	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата.
TEOSYAL PureSense KISS®	Създава обем, който коригира кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Създава обем, който коригира бръчките или контурите на лицето и възстановява хидратацията на кожата.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Създава обем, който коригира контурите на лицето и възстановява хидратацията на кожата.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Благодарение на неговата забележителна течливост и вискоеластичните му свойства се разпределя равномерно, като осигурява оптимално ниво на хидратация и води до трайно подобряване на текстурата и еластичността на кожата.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Създава обем, който коригира фините линии/бръчки и възстановява хидратацията на кожата.
TEOSYAL RHA® 1	Благодарение на неговата пластичност и специфичните му вискоеластични свойства се разпределя равномерно в инжектираният тъкан, като осигурява оптимално ниво на хидратация на кожата и води до трайно подобряване на еластичността на кожата.
TEOSYAL RHA® 2	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
TEOSYAL RHA® 3	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
RHA® 3	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
RHA® Kiss Volume Lido	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.
TEOSYAL RHA® 4	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата.
TEOSYAL RHA KISS®	Създава обем, който коригира бръчките, кожните хлътвания и възстановява хидратацията на кожата. Може също така да добави обем към устните и/или да подчертае контура им.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъдат приложени продукти TEOSYAL® PureSense

2.1. Противопоказания

Има ли причини, поради които не трябва да Ви бъдат прилагани продукти TEOSYAL® PureSense?

Преди всяко инжектиране на продукти TEOSYAL® PureSense специалистът, който извършва процедурата, трябва да Ви попита за миналата Ви медицинска история и настоящото Ви състояние или медикаментозно лечение, които могат да окажат влияние върху процедурата. Затова трябва да информирате специалиста, който извършва процедурата, за скорошни или настоящи болестни състояния, както и хронични заболявания, хронични или настоящи алергии и продължителни или текущи лечения.

Трябва да съобщите на специалиста, който извършва процедурата, за предишни естетични процедури. Поради липсата на данни относно възможните взаимодействия с други запълващи импланти (запълващи импланти с хиалуронова киселина или други евентуално постоянни импланти) специалистът, който извършва процедурата, ще направи оценка и ще вземе решение за допълнителни инжекции с други запълващи импланти в зависимост от естеството и времето на предишната процедура.

По-специално, не трябва да използвате продукти TEOSYAL® PureSense:

- ако имате кожни заболявания, възпаление или инфекция на мястото на третиране или близо до него. Процедурите по инжектирането могат да доведат до реактивиране на скрити или безсимптомни херпес вирусни инфекции;
- ако сте алергичен(а) към хиалуронова киселина, имате медицинска история (анамнеза) за тежка алергия или анафилактичен шок;
- ако сте алергичен(а) към лидокаин и/или локални анестетици от амиден тип;
- ако наскоро сте преминали пилинг, лазерна или ултразвукова процедура;
- ако имате някакво аутоимунно заболяване;
- ако имате сърдечни заболявания и/или сте подложен(а) на лечение за сърдечно заболяване (бета-блокери);
- ако имате хепатоцелуларна недостатъчност и/или сте подложен(а) на лечение за чернодробно заболяване;
- ако страдате от епилепсия или порфирия;
- ако сте бременна, кърмите или сте пациент на възраст под 18 години.

2.2. Предпазни мерки

Има ли предпазни мерки, които трябва да обсъдите със специалиста, който извършва процедурата?

Специалистът, който извършва процедурата, трябва да Ви информира за показанията, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки и потенциалните странични ефекти.

Преди инжектиране трябва да се вземат предвид следните предпазни мерки:

- Избягвайте инжектиране, ако сте преминали през зъболекарска процедура в рамките на предходните 15 дни.
- Избягвайте приема на аспирин, противовъзпалителни лекарства, антикоагуланти и витамин Е през седмицата преди инжектиране. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да спрете какво и да е лечение.
- Избягвайте да пиете алкохол или да се излагате на силна слънчева светлина в предходния ден и в деня на инжектиране.
- Старателно отстранете грима си преди инжектиране.

След инжектиране трябва да се вземат предвид следните препоръки:

- В рамките на 12 часа след инжектиране: не нанасяйте грим, избягвайте всякакво прекомерно усилие.
- През седмицата след процедурата: избягвайте пиенето на алкохол, продължителното излагане на слънце или UV лъчи, температури под 0°C, както и използването на сауна или хамам.
- В рамките на 15 дни след процедурата: не се подлагайте на зъболекарски или други естетични процедури.

2.3. Възможни странични ефекти (рискове, свързани с употребата на продукти TEOSYAL® PureSense)

Какви реакции е възможно да възникнат след инжектиране?

Както при всички продукти на основата на хиалуронова киселина, след инжектиране на продукти TEOSYAL® PureSense могат да се наблюдават следните странични ефекти:

Чести реакции от процедурата ($\geq 1/100$) на мястото на инжектиране, обикновено леки и отшумяващи от само себе си: болка на мястото на инжектиране, чувствителност, зачервяване/еритем, кръвонасядане/хематоми с възможно кървене и/или образуване на мехури, подуване/оток, втвърдяване/индурация, бучки/подутини (включително папули), сърбеж.

Вероятни, но не толкова чести усложнения ($\geq 1/1\ 000$ и $\leq 1/100$): дисхромия/промяна в цвета, възпалителни реакции (с възможна хипертермия), инфекция (включително локализирана или генерализирана инфекция, абсцеси), загуба на чувствителност около инжектираната област или временна парестезия (с възможно свързано преходно двигателно нарушение), риск от алергия (включително свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария), нодули (възможен е гранулом), изместване на импланта.

Може да възникнат редки, но сериозни нежелани събития ($\leq 1/1\ 000$): незабавна свръхчувствителност, която може да доведе дори до анафилактичен шок, съдови усложнения, които може да се разпространят до некроза на инжектираната област. Макар и изключително редки (около $1/1\ 000\ 000$), най-сериозните случаи на съдова оклузия може да доведат до нарушения на зрението или дори до слепота, мозъчна исхемия/кръвоизлив, водещи до инсулт, който може да причини смърт.

Други несериозни реакции, съобщени на Teoxane (с честота под $1/100\ 000$) и вероятно свързани с изделието или процедурата, включващи главоболие, образуване на фиброзна тъкан под кожата, инфекция и възпаление на дермата и подкожната тъкан (известно като целулит), образуване на белези и поява на кръвоносни съдове по повърхността на кожата (известно като телангиектазия).

Силно се препоръчва наблюдение в продължение на 30 минути след приложението, за да може специалистът, който извършва процедурата, да открие всякакви бързо възникнали сериозни инциденти.

Съобщаване на странични ефекти:

В случай на неудовлетвореност от очаквания естетичен резултат или ако възникнат някакви странични ефекти след процедурата с продукт TEOSYAL® PureSense, незабавно трябва да се свържете със специалиста, който извършва процедурата, и/или с TEOXANE Laboratories:

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

Повечето от описаните по-горе реакции изчезват в рамките на една седмица след инжектиране, но ако симптомите продължават, трябва да се обърнете към лекар.

3. Очакван живот на продуктите и необходимо проследяване

Под „живот на продукта“ се разбира продължителността на естетичния ефект. Тя зависи от няколко фактора, включително от типа на кожата, дълбочината на бръчката, която ще бъде третирана, инжектираната област, инжектирания обем, физиологията на пациента и неговия начин на живот.

Специалистът, който извършва процедурата, ще избере подходящия за инжектиране продукт в зависимост от нуждите Ви и като вземе предвид Вашето желание, и ще Ви каже дали може да се наложи освежаваща сесия за оптимални резултати.

Очакваният живот на продуктите TEOSYAL® PureSense:

Изчисленият живот е най-малко 3 месеца:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Изчисленият живот е най-малко 12 месеца:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Изчисленият живот е между 12 и 18 месеца:

- 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®

Изчисленият живот е между 15 и 18 месеца:

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

4. Справка с хармонизирани стандарти и общи спецификации

За продуктите TEOSYAL® PureSense се прилагат някои хармонизирани стандарти и общи спецификации. Пълният списък е наличен в Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), което ще бъде налично в Eudamed (European database on medical devices [Европейската база данни за медицинските изделия]) (веднага щом е налично) на следния уебсайт: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE