



# TEOXANE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

# Agenți de umplere dermică Teoxane

## Informații pentru pacient

### Cuprins

1. Ce sunt produsele TEOSYAL® PureSense și pentru ce se utilizează acestea	1
1.1 Descrierea produselor TEOSYAL® PureSense	1
1.2 Categoriile de utilizatori și consumatori	1
1.3 Performanța preconizată a produselor	1-2
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze produsele TEOSYAL® PureSense	2
2.1 Contraindicații	2
2.2 Precauții	2
2.3 Reacții adverse posibile (riscuri asociate cu utilizarea produselor TEOSYAL® PureSense)	3
3. Durata de viață preconizată a produselor și orice urmărire necesară	3
4. Trimitere la orice standard armonizat și specificații comune	3

## 1. Ce sunt produsele TEOSYAL® PureSense și pentru ce se utilizează acestea

### 1.1. Descrierea produselor TEOSYAL® PureSense

Produsele TEOSYAL® PureSense sunt agenți de umplere dermică care constau în geluri cu acid hialuronic viscoelastice, injectabile, sterile (de origine non-animală) și care conțin lidocaină (0.3%) pentru a ajuta la reducerea disconfortului în timpul injectării.

Produsele TEOSYAL® PureSense conțin cantități minime de substanțe reziduale (< 1 ppm) de BDDE (1,4-butanediol diglicidil eter) care este utilizat ca agent de reticulare.

Compoziția și denumirea produselor din cadrul gamei de produse TEOSYAL® PureSense sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Denumirea produsului	Acid hialuronic	Tampon fosfat	Tampon fosfat suplimentar	Lidocaină
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Nu este cazul	q.s. ad 1 mL sau 3 mL	0.3% fracție masică
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Nu este cazul	q.s. ad 1 mL	0.3% fracție masică
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	Nu este cazul	0.3% fracție masică

### 1.2. Categoriile de utilizatori și consumatori

Pentru a reduce la minimum riscul de complicații potențiale, produsele TEOSYAL® PureSense trebuie administrate numai de către profesioniști din domeniul sănătății care au fost instruiți în mod corespunzător cu privire la condițiile de utilizare în siguranță a dispozitivului. Produsul nu trebuie injectat la pacienții cu vârsta sub 18 ani care prezintă oricare dintre contraindicațiile menționate în instrucțiunile de utilizare a produselor.

### 1.3. Performanța preconizată a produselor

Se preconizează obținerea următoarelor rezultate estetice atunci când vi se administrează o injecție cu produse TEOSYAL® PureSense:

Denumirea produsului	Performanță preconizată
TEOSYAL® PureSense Global Action	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii.
TEOSYAL PureSense KISS®	Creează un volum care corectează depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Creează un volum care corectează ridurile sau contururile faciale și reface nivelul de hidratare a pielii.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Creează un volum care corectează contururile faciale și reface nivelul de hidratare a pielii.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Datorită fluidității sale accentuate și a proprietăților sale viscoelastice, este distribuit uniform, asigurând un nivel optim de hidratare și având ca rezultat o îmbunătățire de durată a texturii și elasticității pielii.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Creează un volum care corectează liniile/ridurile fine și reface nivelul de hidratare a pielii.
TEOSYAL RHA® 1	Datorită maleabilității și proprietăților sale viscoelastice specifice, este distribuit uniform în țesutul injectat, asigurând un nivel optim de hidratare dermică și având ca rezultat o îmbunătățire de durată a elasticității pielii.
TEOSYAL RHA® 2	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
TEOSYAL RHA® 3	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
RHA® 3	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
RHA® Kiss Volum e Lido	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.
TEOSYAL RHA® 4	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii.
TEOSYAL RHA KISS®	Creează un volum care corectează ridurile, depresiunile cutanate și reface nivelul de hidratare a pielii. De asemenea, poate adăuga volum buzelor și/sau le poate îmbunătăți conturul.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze produsele TEOSYAL® PureSense

### 2.1. Contraindicații

Există vreun motiv pentru care nu ar trebui să vi se administreze produsele TEOSYAL® PureSense?

Înainte de orice injecție cu produsele TEOSYAL® PureSense,

persoana care efectuează injectarea trebuie să vă întrebe despre istoricul dvs. medical și starea dvs. actuală de sănătate sau despre orice medicație care ar putea afecta procedura. Prin urmare, trebuie să informați persoana care efectuează injectarea despre patologii recente sau actuale, precum și despre bolile cronice, alergiile cronice sau actuale și tratamentele cronice sau administrate în prezent.

Trebuie să raportați persoanei care efectuează injectarea tratamentele estetice efectuate anterior. Din cauza lipsei datelor privind posibilele interacțiuni cu alte implanturi de umplere (implanturi de umplere cu HA sau altele, posibil permanente), persoana care efectuează injectarea va evalua și va decide cu privire la orice injecții ulterioare cu alte implanturi de umplere, în funcție de natura și momentul injecției anterioare.

În special, nu trebuie să utilizați produsele TEOSYAL® PureSense dacă:

- Suferiți de afecțiuni cutanate, inflamații sau infecții la nivelul zonei de tratament sau în apropierea acesteia. Procedurile de injecție pot duce la reactivarea infecțiilor herpetice virale latente sau subclinice.
- Sunteți alergic(ă) la acid hialuronic, cu antecedente de alergie severă sau șoc anafilactic.
- Sunteți alergic(ă) la lidocaină și/sau agenți anestezici locali pe bază de amidă.
- Vi s-a efectuat recent un peeling, un tratament cu laser sau cu ultrasunete.
- Suferiți de boli autoimune.
- Suferiți de boli cardiace și/sau urmați tratament pentru boli de inimă (betablocante).
- Suferiți de insuficiență hepatocelulară și/sau urmați tratament pentru o boală hepatică.
- Suferiți de epilepsie sau porfirie.
- Sunteți însărcinată, alăptați sau sunteți o pacientă cu vârsta sub 18 ani.

### 2.2. Precauții

**Există precauții pe care trebuie să le discutați cu persoana care efectuează injectarea?**

Persoana care efectuează injectarea trebuie să vă informeze cu privire la indicații, rezultatele preconizate, contraindicații, precauții și potențiale reacții adverse.

Înainte de injecție, trebuie luate în considerare următoarele precauții:

- Evitați să vi se efectueze o injecție dacă ați fost supus(ă) unei proceduri stomatologice în ultimele 15 zile.
- Evitați să luați aspirină, medicamente antiinflamatoare, anticoagulante și vitamina E în săptămâna anterioară injecției. Solicitați sfatul medicului înainte de a opri orice tratament.
- Evitați să consumați alcool sau să vă expuneți la lumina puternică a soarelui în ziua anterioară și în ziua injecției.
- Îndepărtați bine machiajul înainte de injecție.

După injecție, trebuie luate în considerare următoarele recomandări:

- În decurs de 12 ore de la injecție: nu aplicați machiaj, evitați orice efort puternic.
- În timpul săptămânii de după tratament: evitați consumul de alcool, expunerea prelungită la soare sau raze UV, temperaturile sub 0°C, precum și saunele sau băile turcești.
- În decurs de 15 zile după tratament: nu efectuați proceduri stomatologice sau alte proceduri estetice.

### 2.3. Reacții adverse posibile (riscuri asociate cu utilizarea produselor TEOSYAL® PureSense)

#### Ce reacții posibile ar putea apărea după injectare?

La fel ca în cazul tuturor produselor pe bază de acid hialuronic, după injectarea produselor TEOSYAL® PureSense se pot observa următoarele reacții adverse:

Reacții frecvente la tratament ( $\geq 1/100$ ) la locul de injectare, de obicei ușoare și care dispar de la sine: durere la locul de injectare, sensibilitate, roșeață/eritem, învinețire/hematoame cu posibilă sângerare și/sau formare de vezicule, umflături/edem, fermitate/indurație, noduli/protuberanțe (inclusiv papule), mâncărime.

Complicații probabile, dar mai puțin frecvente ( $\geq 1/1.000$  și  $\leq 1/100$ ): discromie/decolorare, reacții inflamatorii (cu hipertermie potențială), infecție (inclusiv infecție localizată sau generalizată, abcese), pierderea sensibilității în jurul zonei injectate sau parestezie temporară (cu potențial de afectare tranzitorie a mișcării), risc de alergii (inclusiv hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie), noduli (eventual granuloame), migrarea implantului.

Pot apărea evenimente adverse grave, dar rare ( $\leq 1/1.000$ ): hipersensibilitate imediată care poate duce chiar și la șoc anafilactic, complicații vasculare care se pot extinde până la necroza zonei injectate. Deși extrem de rare (aproximativ  $1/1.000.000$ ), cele mai grave cazuri de ocluzie vasculară pot duce la tulburări de vedere sau chiar orbire, ischemie/hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, putând cauza decesul.

Alte reacții, ce nu sunt grave, raportate la Teoxane (în rate mai mici de  $1/100.000$ ) și posibil legate de dispozitiv sau procedură, inclusiv dureri de cap, formare de țesut fibrotic sub piele, infecție și inflamație a dermului și a țesutului subcutanat (cunoscută sub numele de celulită), cicatrizarea și apariția vaselor la suprafața pielii (cunoscută sub numele de telangiectazie).

Se recomandă cu insistență monitorizarea post-administrare timp de 30 de minute pentru a permite persoanei care efectuează injectarea să detecteze orice incidente imediate grave.

#### Raportarea reacțiilor adverse:

În cazul în care sunteți nemulțumit(ă) de rezultatul estetic preconizat sau dacă au apărut orice reacții adverse în urma tratamentului cu un produs TEOSYAL® PureSense, trebuie să contactați imediat persoana care a efectuat injectarea și/sau laboratoarele TEOXANE:

00 41 (0) 22 344 96 36 - [medical@teoxane.com](mailto:medical@teoxane.com)

Majoritatea reacțiilor descrise mai sus se rezolvă în decurs de o săptămână după injectare, însă trebuie să consultați un medic dacă simptomele persistă.

### 3. Durata de viață preconizată a produselor și orice urmărire necesară

Prin durata de viață a produsului se înțelege durata efectului estetic. Aceasta depinde de mai mulți factori, inclusiv de tipul de piele, de severitatea ridurilor de tratat, de zona de injectare, de volumul injectat, de fiziologia și stilul de viață al pacientului.

Persoana care efectuează injectarea va alege produsul adecvat pentru injectare în funcție de nevoile dvs., luând în considerare solicitarea dvs., și vă va indica dacă poate fi necesară o ședință de rețușare pentru a obține rezultate optime.

Durata de viață estimată a produselor TEOSYAL® PureSense :

Durata de viață estimată a este de cel puțin 3 luni:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Durata de viață estimată a este de cel puțin 12 luni:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Durata de viață estimată a este cuprinsă între 12 și 18 luni:

- 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®

Durata de viață estimată a este cuprinsă între 15 și 18 luni:

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

### 4. Trimitere la orice standard armonizat și specificații comune

O serie de standarde armonizate și specificații comune se aplică produselor TEOSYAL® PureSense. Lista completă este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC), care va fi disponibilă în Eudamed (imediat ce este activ) pe următorul site web: [ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home](http://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

 TEOXANE