

TEOXANE

HASTA İÇİN BİLGİLER

Teoxane dermal dolguları

Hasta için bilgiler

İçerik tablosu

1. TEOSYAL® PureSense ürünleri nelerdir ve ne için kullanılır	1
1.1 TEOSYAL® PureSense ürünlerinin açıklaması	1
1.2 Kullanıcı ve tüketici kategorileri	1
1.3 Ürünlerin beklenen performansı	1-2
2. Size TEOSYAL® PureSense ürünleri verilmenden önce bilmeniz gerekenler	2
2.1 Kontrendikasyonlar	2
2.2 Önlemler	2
2.3 Olası yan etkiler (TEOSYAL® PureSense ürünlerinin kullanımıyla bağlantılı riskler)	3
3. Ürünlerin beklenen kalıcılığı ve gerekli takip	3
4. Herhangi bir uyumlaştırılmış standarda ve ortak spesifikasyonlara referans	3

1. TEOSYAL® PureSense ürünleri nelerdir ve ne için kullanılır

1.1. TEOSYAL® PureSense ürünlerinin açıklaması

TEOSYAL® PureSense ürünleri, steril enjekte edilebilir viskoelastik hyalüronik asit jelleri olan (hayvan kökenli olmayan) ve enjeksiyon sırasında rahatsızlığı azaltmaya yardımcı olmak için lidokain (%0.3) içeren dermal dolgulardır.

TEOSYAL® PureSense ürünleri, çapraz bağlayıcı ajan olarak kullanılan BDDE (1,4-Butanediol diglisidil eter) kalıntı izlerini (<1 ppm) içerir.

TEOSYAL® PureSense ürün yelpazesinin bileşimi ve ürün adları aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Ürün adı	Hyalüronik asit	Fosfat tamponu	Takviye Fosfat Tamponu	Lidokain
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	Geçerli Değil	q.s. ad 1 mL veya 3 mL	Kütlece %0.3
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	Geçerli Değil	q.s. ad 1 mL	Kütlece %0.3
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3

TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
RHA® Kiss Volume Lido	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	Geçerli Değil	Kütlece %0.3

1.2. Kullanıcı ve tüketici kategorileri

Olası komplikasyon riskini en aza indirmek için TEOSYAL® PureSense ürünleri yalnızca cihazı güvenli bir şekilde kullanma koşulları konusunda uygun eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından uygulanmalıdır. Ürün, 18 yaşından küçük ve ürünlerin kullanım talimatında atıfta bulunulan kontrendikasyonlardan herhangi birine sahip hastalara enjekte edilmemelidir.

1.3. Ürünlerin beklenen performansı

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin enjeksiyonunu aldığınızda aşağıdaki estetik sonuçlar beklenmektedir:

Ürün adı	Beklenen performans
TEOSYAL® PureSense Global Action	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır.
TEOSYAL PureSense KISS®	Cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Kırışıklıkları veya yüz hatlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Yüz hatlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Belirgin akışkanlığı ve viskoelastik özellikleri sayesinde eşit şekilde dağıtılarak optimum düzeyde nemlendirme sağlar ve cildin dokusunda ve esnekliğinde kalıcı bir iyileşmeye yol açar.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	İnce çizgileri/kırışıklıkları düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır.
TEOSYAL RHA® 1	Yumuşaklığı ve spesifik viskoelastik özellikleri sayesinde, enjekte edilen dokuya eşit olarak dağıtılarak optimum düzeyde dermal hidrasyon sağlar ve cilt esnekliğinde kalıcı bir iyileşmeye yol açar.
TEOSYAL RHA® 2	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
TEOSYAL RHA® 3	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
RHA® 3	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
RHA® Kiss Volume Lido	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.
TEOSYAL RHA® 4	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır.
TEOSYAL RHA KISS®	Kırışıklıkları, cilt çukurlarını düzelten bir hacim oluşturur ve cilt hidrasyonunu geri kazandırır. Ayrıca dudaklara hacim ekleyebilir ve/veya konturlarını iyileştirebilir.

2. Size TEOSYAL® PureSense ürünleri verilmeden önce bilmeniz gerekenler

2.1. Kontrendikasyonlar

TEOSYAL® PureSense ürünlerini almamanız için herhangi bir neden var mı?

Herhangi bir TEOSYAL® PureSense ürünü enjeksiyonundan önce, enjeksiyonunuzu yapacak uzman size geçmiş tıbbi öykünüz

ve işlemi etkileyebilecek mevcut durumunuz veya ilacınız hakkında sorular sormalıdır. Bu nedenle, enjeksiyonu yapacak uzmana yakın zamanlı veya mevcut patolojilerin yanı sıra kronik hastalıklar, kronik veya mevcut alerjiler ve kronik veya devam eden tedaviler hakkında bilgi vermelisiniz.

Daha önce gerçekleştirilen estetik tedavileri enjeksiyonunuzu yapacak uzmana bildirmelisiniz. Diğer dolgu implantları (HA dolgu implantları veya diğer muhtemelen kalıcı dolgu implantları) ile olası etkileşimlere ilişkin verilerin olmaması nedeniyle, enjeksiyonunuzu yapacak uzman önceki enjeksiyonun niteliğine ve süresine bağlı olarak diğer dolgu implantları ile daha fazla enjeksiyon yapılmasını değerlendirecek ve karar verecektir.

Özellikle aşağıdaki durumlarda TEOSYAL® PureSense ürünlerini kullanmamalısınız:

- Tedavi bölgesinde veya yakınında cilt bozuklukları, enflamasyon veya enfeksiyon varsa. Enjeksiyon işlemleri, latent veya subklinik herpes viral enfeksiyonunun reaktivasyonuna yol açabilecekse.
- Şiddetli alerji veya anafilaktik şok geçmişiyle, hyalüronik aside alerjiniz varsa.
- Lidokain ve/veya amid lokal anestezi ajanlarına alerjiniz varsa.
- Yakın zamanda peeling, lazer veya ultrason bazlı bir tedavi gördüyseniz.
- Herhangi bir otoimmün hastalığınız varsa.
- Kalp hastalıklarınız varsa ve/veya kalp hastalıkları nedeniyle tedavi (beta blokerler) görüyorsanız.
- Hepatoselüler yetmezliğiniz varsa ve/veya karaciğer hastalığı nedeniyle tedavi görüyorsanız.
- Epilepsi veya porfiri rahatsızlığınız varsa.
- Hamileyseniz veya emziren bir anneyseniz veya 18 yaşından küçük bir hastaysanız.

2.2. Önlemler

Enjeksiyonunuzu yapacak uzmanla görüşmeniz gereken önlemler var mı?

Enjeksiyonunuzu yapacak uzman endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, önlemler ve potansiyel yan etkiler hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Enjeksiyondan önce aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır:

- Son 15 gün içinde bir diş ile alakalı işlem geçirdiyse enjeksiyon almaktan kaçının.
- Enjeksiyondan önceki hafta aspirin, antiinflamatuvar ilaçlar, antikoagülanlar ve E vitamini almaktan kaçının. Herhangi bir tedaviyi durdurmadan önce doktorunuza danışın.
- Enjeksiyondan önceki gün ve enjeksiyon gününde alkol almaktan veya kendinizi güçlü güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının.
- Enjeksiyondan önce makyajınızı iyice çıkarın.

Enjeksiyondan sonra aşağıdaki öneriler dikkate alınmalıdır:

- Enjeksiyonu takip eden 12 saat içinde: Makyaj yapmayın, şiddetli efor sarf etmekten kaçının.
- Tedaviyi takip eden hafta boyunca: Alkol almaktan, güneşe veya UV ışınlarına uzun süre maruz kalmaktan, 0°C'nin altındaki sıcaklıkların yanı sıra sauna veya hamam uygulamalarından kaçının.
- Tedaviyi takip eden 15 gün içinde: Dental veya diğer estetik işlemler gerçekleştirmeyin.

2.3. Olası yan etkiler (TEOSYAL® PureSense ürünlerinin kullanımıyla bağlantılı riskler)

Enjeksiyondan sonra hangi olası reaksiyonlar meydana gelebilir?

Tüm hyalüronik asit bazlı ürünlerde olduğu gibi, TEOSYAL® PureSense ürünlerinin enjeksiyonundan sonra aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Enjeksiyon bölgesinde genellikle hafif ve kendi kendine iyileşen yaygın tedavi reaksiyonları ($\geq 1/100$): enjeksiyon noktasında ağrı, hassasiyet, kızarıklık/eritem, potansiyel kanama ve/veya kabarcık oluşumu ile morarma/hematomlar, şişlik/ödem, sertlik/sertleşme, topaklar/yumrular (papüller dahil), kaşıntı.

Olası ancak daha az yaygın komplikasyonlar ($\geq 1/1.000$ ve $\leq 1/100$): diskromi/reng bozulması, enflamatuvar reaksiyonlar (potansiyel hipertermi ile), enfeksiyon (lokalize veya yaygın enfeksiyon ve apseler dahil), enjekte edilen alan etrafında hassasiyet kaybı veya geçici parestezi (potansiyel ilişkili geçici hareket bozukluğu ile), alerji riski (aşırı duyarlılık, dermatit alerjisi, ürtiker dahil), nodüller (olası granülomlar), implant migrasyonu.

Nadir ancak ciddi advers olaylar meydana gelebilir ($\leq 1/1.000$): anafilaktik şoka bile yol açabilecek ani aşırı duyarlılık, enjekte edilen alanın nekrozuna kadar uzanabilecek vasküler komplikasyonlar. Son derece nadir olmasına rağmen (yaklaşık $1/1.000.000$), en ciddi vasküler oklüzyon vakaları görme bozukluklarına, hatta körlüğe veya inmeye yol açan ve ölümlerle sonuçlanabilecek serebral iskemi/hemorajiye neden olabilir.

Cihazla veya işlemle ilgili olması muhtemel olup Teoxane'e bildirilen diğer ciddi olmayan reaksiyonlar ($1/100.000$ 'den daha düşük oranlarda) şunları içerir: baş ağrısı, cilt altında fibrotik doku oluşumu, dermis ve subkütan dokunun enfeksiyonu veya enflamasyonu (selülit olarak bilinir), skarlaşma ve damarların cilt yüzeyinde görünür olması (telanjiektazi olarak bilinir).

Enjeksiyonu yapan uzmanın hemen meydana gelen ciddi olayları tespit edebilmesi için uygulama sonrası 30 dakikalık bir izleme yapılması şiddetle tavsiye edilir.

Yan etkilerin bildirilmesi:

Beklenen estetik sonuçtan memnun kalmamanız veya bir TEOSYAL® PureSense ürünüyle tedavinin ardından herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, derhal enjeksiyonunuzu yapan uzmanla ve/veya TEOXANE Laboratories ile iletişime geçmelisiniz:

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

Yukarıda açıklanan reaksiyonların çoğu enjeksiyondan sonraki bir hafta içinde geçer, ancak belirtileriniz devam ederse bir doktora görünmeniz gerekir.

3. Ürünlerin beklenen kalıcılığı ve gerekli takip

Ürünün kalıcılığı estetik etkinin süresi olarak anlaşılmaktadır. Bu, cilt tipi, tedavi edilecek kırışıklığın ciddiyeti, enjeksiyon bölgesi, enjekte edilen hacim, hastanın fizyolojisi ve yaşam tarzı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Enjeksiyonunuzu yapan uzman ihtiyaçlarınıza göre ve isteğinizi dikkate alarak enjeksiyon için uygun ürünü seçecek ve en iyi sonuçlar için bir rötuş seansının gerekli olup olmadığını size söyleyecektir.

TEOSYAL® PureSense ürünlerinin tahmini kalıcılığı:

In tahmini kalıcılığı en az 3 aydır:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 1

In tahmini kalıcılığı en az 12 aydır:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 2
• TEOSYAL RHA® 1

In tahmini kalıcılığı 12 ile 18 ay arasındadır:
• 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®

In tahmini kalıcılığı 15 ile 18 ay arasındadır:
• TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
• TEOSYAL® PureSense Ultimate
• TEOSYAL RHA® 4

4. Herhangi bir uyumlaştırılmış standarda ve ortak spesifikasyonlara referans

TEOSYAL® PureSense ürünleri için bazı uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonlar geçerlidir. Tam liste, Eudamed'de (aktif olur olmaz) aşağıdaki web sitesinde yer alacak olan Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 TEOXANE