



TEOXANE

TEAVE PATSIENDILE

THE EXCELLENCE OF SWISS SCIENCE

Teoxane naha täiteained

Teave patsiendile

Sisukord

1. Mida TEOSYAL®-i tooted endast kujutavad ja milleks neid kasutatakse	1
1.1 TEOSYAL®-i toodete kirjeldus	1
1.2 Kasutajate ja tarbijate kategooriad	1
1.3 Toodete eeldatav toime	1-2
2. Mida on vaja teada enne TEOSYAL®-i toodete manustamist	2
2.1 Vastunäidustused	2
2.2 Ettevaatusabinõud	2
2.3 Võimalikud kõrvaltoimed (TEOSYAL®-i toodete kasutamisega seotud riskid)	2-3
3. Toodete eeldatav vastupidavus ja vajalikud järelkontrollid	3
4. Viide kooskõlastatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele	3

1. Mida TEOSYAL®-i tooted endast kujutavad ja milleks neid kasutatakse

1.1. TEOSYAL®-i toodete kirjeldus

TEOSYAL®-i tooted on naha täiteained, mis on steriilsed süstitavad viskoelastsed hüaluroonhappe geelid (mitteloomset päritolu) ja sisaldavad lidokaiini (0.3%), mis aitab süstimise ajal ebamugavust vähendada.

TEOSYAL®-i tooted sisaldavad jääkoguses (< 1 miljondikosa) BDDE-d (1,4-butaandiooldiglütsidüületrit), mida kasutatakse ristsiduva aineana.

TEOSYAL® PureSense®-i toodete koostis on esitatud allolevas tabelis:

Toode	Hüaluroonhape	Fosfaatpuhver	Lisanditega fosfaatpuhver	Lidokaiin
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	ei ole kohaldatav	q.s. ad 1 mL või 3 mL	0.3 massi%
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	ei ole kohaldatav	q.s. ad 1 mL	0.3 massi%
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	ei ole kohaldatav	0.3 massi%

1.2. Kasutajate ja tarbijate kategooriad

Võimalike tüsistuste ohu minimeerimiseks tohivad TEOSYAL®-i tooteid manustada ainult tervishoiutöötajad, kes on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise tingimuste kohta. toodet ei tohi süstida alla 18-aastastele patsientidele ega patsientidele, kellel on toodete kasutusjuhendis viidatud vastunäidustusi.

1.3. Toodete eeldatav toime

TEOSYAL®-i toodete süstimisel oodatakse järgmisi esteetilisi tulemusi.

Toode	Eeldatav toime
TEOSYAL® PureSense Global Action	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme. Samuti võib see lisada huultele mahtu ja/või parandada nende kontuuri.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme.

Toode	Eeldatav toime
TEOSYAL PureSense KISS®	loob mahu, mis korrigeerib naha lohke ja taastab naha niiskustaseme. Samuti võib see lisada huultele mahtu ja/või parandada nende kontuuri.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	loob mahu, mis korrigeerib kortse või näokontuure ja taastab naha niiskustaseme.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	loob mahu, mis korrigeerib näokontuure ja taastab naha niiskustaseme.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Tänu märkimisväärsele voolavusele ja viskoelastsetele omadustele jaotub toode ühtlaselt, tagades optimaalse niiskustaseme ja toob kaasa naha tekstüüri ja elastsuse püsiva paranemise.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	loob mahu, mis korrigeerib peeneid jooni / kortse ning taastab naha niiskustaseme.
TEOSYAL RHA® 1	Tänu toote plastilisusele ja viskoelastsetele omadustele jaotub toode süstitud koos ühtlaselt, tagades optimaalse niiskustaseme ja toob kaasa naha elastsuse püsiva paranemise.
TEOSYAL RHA® 2	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme. Samuti võib see lisada huultele mahtu ja/või parandada nende kontuuri.
TEOSYAL RHA® 3	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme. Samuti võib see lisada huultele mahtu ja/või parandada nende kontuuri.
TEOSYAL RHA® 4	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme.
TEOSYAL RHA KISS®	loob mahu, mis korrigeerib kortse, naha lohke ja taastab naha niiskustaseme. Samuti võib see lisada huultele mahtu ja/või parandada nende kontuuri.

2. Mida on vaja teada enne TEOSYAL®-i toodete manustamist

2.1. Vastunäidustused

Kas on mingeid põhjuseid, miks teile ei tohiks TEOSYAL®-i tooteid manustada?

Enne TEOSYAL®-i toodete süstimist peab protseduuri teostaja esitama küsimusi teie varasema haigusloo ja praeguse tervise seisundi nagu ka ravimite kohta, mis võivad protseduuri mõjutada. Seega peate protseduuri teostajat teavitama hiljutistest või praegustest patoloogiatest, samuti kroonilistest haigustest, kroonilistest või praegustest allergiatest ning pikaajalisest või käimasolevast ravist.

Peate teavitama protseduuri teostajat eelnevalt teostatud esteetilistest ravist. Kuna puuduvad andmed võimalike koostoimete kohta teiste täiteimplantaatidega (HA-täiteimplantaadid või muud, potentsiaalselt püsivad implantaadid), hindab protseduuri teostaja edasiste täiteimplantaatide süstimist sõltuvalt eelmise süsti iseloomust ja ajast.

Konkreetselt ei tohiks te TEOSYAL®-i tooteid kasutada, kui:

- Teil on ravitavas piirkonnas või selle lähedal nahakahjustus, põletik või infektsioon; süstimisprotseduurid võivad põhjustada latentse või subkliinilise herpesviirusinfektsiooni reaktiveerumist.
- Olete allergiline hüaluroonhappe suhtes, ja teie anamneesis esineb tõsine allergia või anafülaktiline šokk.
- Olete allergiline lidokaiini ja/või amiidsete lokaalanesteetikumide suhtes.
- Olete hiljuti saanud koorimis-, laser- või ultraheliravi.
- Teil on autoimmuunhaigused.
- Teil on mistahes südamehaigus ja/või saate südamehaiguste ravi (beetablokaatorid).
- Teil on hepatotsellulaarne puudulikkus ja/või saate maksahaiguse ravi.
- Teil esineb epilepsia või porfüüria.
- Olete rase või imetav ema või alla 18-aastane patsient.

2.2. Ettevaatusabinõud

Kas on ettevaatusabinõusid, mida peaksite protseduuri teostajaga arutama?

Protseduuri teostaja peab teavitama teid näidustustest, oodatavatest tulemustest, vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja võimalikest kõrvaltoimetest.

Enne süstimist tuleb arvesse võtta järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Vältige süstimist, kui olete viimase 15 päeva jooksul teinud hambaravi protseduuri.
- Vältige aspiriini, põletikuvastaste ravimite, antikoagulantide ja E-vitamiini võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Enne mistahes ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga.
- Vältige alkoholi joomist või kokkupuudet tugeva päikesevalgusega päev enne süstimist ja süstimise päeval.
- Eemaldage enne süstimist hoolikalt kogu meik.

Pärast süstimist tuleb arvesse võtta järgmisi soovitusi.

- 12 tunni jooksul pärast süstimist: ärge kasutage meigitooteid, vältige tugevaid pingutusi.
- Ravile järgneva nädala jooksul: vältige alkoholi joomist, pikaajalist kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega, temperatuuri alla 0 °C, samuti sauna või aurusauna kasutamist.
- 15 päeva jooksul pärast ravi: ärge tehke hambaravi- või muid esteetilisi protseduure.

2.3. Võimalikud kõrvaltoimed (TEOSYAL®-i toodete kasutamisega seotud riskid)

Millised võimalikud reaktsioonid võivad tekkida pärast süstimist?

Nagu kõigi hüaluroonhappel põhinevate toodete puhul, võib pärast TEOSYAL® PureSense'i toodete süstimist täheldada järgmisi kõrvaltoimeid.

Sagedad raviga seotud reaktsioonid ($\geq 1/100$) süstekohas, tavaliselt kerged ja iselähenevad: valu süstekohas, valulikkus, punetus/erüteem, verevalumid/hematoomid koos võimaliku veritsuse ja/või villide moodustumisega, paistetuse/turse, kõvastus/tihkenemine, kublad/mügarikud (sh paapulid), sügelus.

Tõenäolised, kuid harvemad tüsistused ($\geq 1/1000$ ja $\leq 1/100$): düskroomia/värvusemuutus, põletikureaktsioonid (koos

võimaliku hüpertermiaga), infektsioon (sh lokaliseerunud või üldine infektsioon ja abstsessid), tundlikkuse kadu süstitud piirkonna ümbruses või ajutine paresteesia (koos võimaliku seonduva ajutise liigutushäirega), allergiarisk (sh ülitundlikkus, allergiline dermatiit, urtikaaria), sõlmekesed (võimalikud granuloomid), implantaadi migreerumine.

Harvad, kuid tõsised kõrvalnähud ($\leq 1/1000$): kohene ülitundlikkus, mis võib põhjustada isegi anafülaktilist šokki, veresoonestiku tüsistused, mis võivad viia süstitud piirkonna nekroosini. Kuigi need on äärmiselt harvad (umbes 1/1 000 000), võivad kõige tõsisemad veresoonte oklusiooni juhud põhjustada nägemishäireid või isegi pimedust, peaaegu isheemiat/verejooksu, mille tagajärjel tekkiv insult võib lõppeda surmaga.

Teised mittetõsised reaktsioonid, millest on seoses Teoxane'iga teatatud (sagedusega alla 1/100 000) ja mis võivad olla seotud seadme või protseduuriga, hõlmavad peavalu, fibrootilise koe moodustumist naha all, pärisnaha ja nahaaluskoe infektsiooni ja põletikku (nimetatakse tselluliidiks), armistumist ja veresoonte teket naha pinnal (nimetatakse teleangiektasiaks).

Manustamisjärgne jälgimine on tungivalt soovitatav, et võimaldada protseduuri teostajal tuvastada mis tahes tõsiseid vahetuid ohujuhtumeid.

Kõrvaltoimetest teatamine.

Kui te ei ole rahul oodatava esteetilise tulemusega või kui pärast ravi TEOSYAL®-i tootega tekkis kõrvaltoimeid, võtke kohe ühendust protseduuri teostajaga ja/või ettevõttega TEOXANE Laboratories:

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

Enamik ülalkirjeldatud reaktsioone kaovad ühe nädala jooksul pärast süstimist, kuid sümptomite püsimisel peate arsti külastama.

3. Toodete eeldatav vastupidavus ja vajalikud järelkontrollid

Toote vastupidavuse all peetakse silmas esteetilise efekti kestust. See sõltub mitmest tegurist, sealhulgas nahatüübist, ravitava kortsu raskusastmest, süstitavast piirkonnast, süstitavast mahust ning patsiendi füsioloogiast ja elustiilist.

Protседuuri teostaja valib süstimiseks toote vastavalt teie vajadustele, võttes arvesse teie soove, ja ütleb teile, kas optimaalsete tulemuste saavutamiseks võib osutuda vajalikuks lisaseanss.

TEOSYAL® PureSense'i toodete eeldatav vastupidavus:

Eeldatav vastupidavus on vähemalt 3 kuud:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Eeldatav vastupidavus on vähemalt 12 kuud:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Eeldatav kasutusaeg on 12 kuni 18 kuud:

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

Eeldatav kasutusaeg on 15 kuni 18 kuud:

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

4. Viide kooskõlastatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele

TEOSYAL® PureSense'i toodetele kehtivad mõned kooskõlastatud standardid ja ühised spetsifikatsioonid. Täieliku loendi leiate ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttest (SSCP), mis on saadaval Eudamedis järgmisel veebisaidil:

ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 **TEOXANE**