



TEOXANE

TIETOA POTILAALLE

THE EXCELLENCE OF SWISS SCIENCE

Teoxanen ihon täyteaineet

Tietoa potilaalle

Sisällysluettelo

1. Mitä TEOSYAL®-tuotteet ovat ja mihin niitä käytetään	1
1.1 TEOSYAL®-tuotteiden kuvaus	1
1.2 Käyttäjien ja kuluttajien luokat	1
1.3 Tuotteiden odotettavissa oleva suorituskyyky	1-2
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan TEOSYAL®-tuotteita	2
2.1 Vasta-aiheet	2
2.2 Varotoimet	2
2.3 Mahdolliset haittavaikutukset (TEOSYAL®-tuotteiden käyttöön liittyvät riskit)	2-3
3. Tuotteiden odotettavissa oleva käyttöikä ja tarvittava seuranta	3
4. Viittaus harmonisointeihin standardeihin ja yleisiin teknisiin tietoihin	3

1. Mitä TEOSYAL®-tuotteet ovat ja mihin niitä käytetään

1.1. TEOSYAL®-tuotteiden kuvaus

TEOSYAL®-tuotteet ovat ihon täyteaineita, jotka ovat steriilejä pistettäviä viskoelastisia hyaluronihappogeelejä (ei-eläinperäisiä) ja sisältävät lidokaiinia (0.3 %), joka auttaa vähentämään epämukavuutta injektion aikana.

TEOSYAL®-tuotteet sisältävät jämiä (< 1 ppm) BDDE:tä (1,4-butaanidolidiglysidyylietteriä), jota käytetään ristiinlittymänä aineena.

TEOSYAL® PureSense -tuotteiden koostumus on esitetty alla olevassa taulukossa:

Tuote	Hyaluronihappo	Fosfaattipuskuri	Täydennetty fosfaattipuskuri	Lidokaiini
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	-	q.s. ad 1 mL tai 3 mL	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	-	q.s. ad 1 mL	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	-	0.3 % massan perusteella

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	-	0.3 % massan perusteella
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	-	0.3 % massan perusteella

1.2. Käyttäjien ja kuluttajien luokat

Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi TEOSYAL®-tuotteita saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavista olosuhteista. Tuotetta ei saa injisoida alle 18-vuotiaille potilaille, eikä potilaille, joilla on jokin vasta-aihe, johon tuotteiden käyttöohjeissa viitataan.

1.3. Tuotteiden odotettavissa oleva suorituskyyky

Seuraavat esteettiset tulokset ovat odotettavissa, kun saat pistoksena TEOSYAL®-tuotetta:

Tuote	Odotettavissa oleva suorituskyyky
TEOSYAL® PureSense Global Action	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumia ja palauttaa ihon kosteuden. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumia ja palauttaa ihon kosteuden.

Tuote	Odotettavissa oleva suorituskky
TEOSYAL PureSense KISS®	Tuottaa volyymia, joka korjaa ihon painaumuja ja palauttaa ihon kosteuden. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä tai kasvonpiirteitä ja palauttaa ihon kosteuden.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Tuottaa volyymia, joka korjaa kasvonpiirteitä ja palauttaa ihon kosteuden.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Merkittävän juoksevuutensa ja viskoelastisten ominaisuuksiensa ansiosta tuote jakautuu tasaisesti, mikä takaa optimaalisen kosteutuksen ja johtaa ihon koostumuksen ja kimmoisuuden pysyvään paranemiseen.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Tuottaa volyymia, joka korjaa hienojakoisia ryppyjä/uurteita ja palauttaa ihon kosteuden.
TEOSYAL RHA® 1	Mukautuvaisuutensa ja viskoelastisten ominaisuuksiensa ansiosta tuote jakautuu tasaisesti kudokseen, johon se on ruiskutettu, mikä takaa optimaalisen ihon kosteutuksen ja johtaa ihon kimmoisuuden pysyvään paranemiseen.
TEOSYAL RHA® 2	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumuja ja palauttaa ihon kosteuden. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.
TEOSYAL RHA® 3	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumuja ja palauttaa ihon kosteuden. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.
TEOSYAL RHA® 4	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumuja ja palauttaa ihon kosteuden.
TEOSYAL RHA KISS®	Tuottaa volyymia, joka korjaa ryppyjä, ihon painaumuja ja palauttaa ihon kosteuden. Se voi myös lisätä huulten volyymia ja/tai parantaa niiden muotoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan TEOSYAL®-tuotteita

2.1. Vasta-aiheet

Onko olemassa syitä, joiden vuoksi sinun ei pitäisi saada TEOSYAL®-tuotteita?

Ennen kuin sinulle annetaan pistos TEOSYAL®-tuotetta, tuotteen pistävän henkilön on kysyttävä sinulta aiemmasta sairaushistoriastasi ja nykyisestä voinnistasi sekä lääkkeistä, jotka voivat vaikuttaa toimenpiteeseen. Tämän vuoksi sinun on kerrottava tuotteen pistävälle henkilölle viimeaikaisista tai tämänhetkisistä sairauksista sekä pitkäaikaisista sairauksista, pitkäaikaisista tai tämänhetkisistä allergioista ja pitkäaikaisista tai meneillään olevista hoidoista.

Sinun on ilmoitettava tuotteen pistävälle henkilölle aiemmin tehdyistä esteettisistä hoidoista. Koska ei ole olemassa tietoja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden täyteimplanttien kanssa (hyaluronihappotäyteimplantit tai muut, mahdollisesti

pysyvät implantit), tuotetta pistävä henkilö arvioi ja päättää muiden täyteimplanttien lisäpistoksista edellisen pistoksen luonteesta ja ajankohdasta riippuen.

TEOSYAL®-tuotteita ei saa käyttää etenkin seuraavissa tapauksissa:

- Sinulla on ihosairaus, tulehdus tai infektio hoitokohdassa tai sen lähellä. Pistostoimenpiteet voivat johtaa piilevien tai subkliinisten herpesvirusinfektioiden uudelleenaktivoitumiseen.
- Olet allerginen hyaluronihapolle, ja sinulla on aiemmin ollut vaikea allergia tai anafylaktinen sokki.
- Olet allerginen lidokaiinille ja/tai amidityyppisille paikallispuuduteaineille.
- Sinulle on äskettäin tehty kuorinta-, laser- tai ultraäänipohjainen hoito.
- Sinulla on autoimmuunisairauksia.
- Sinulla on sydänsairaus ja/tai saat hoitoa sydänsairauteen (beetasalpaajia).
- Sinulla on maksasolujen vajaatoiminta ja/tai saat hoitoa maksasairauteen.
- Sairastat epilepsiaa tai porfyriaa.
- Olet raskaana tai imetät tai olet alle 18-vuotias potilas.

2.2. Varotoimet

Onko olemassa varotoimia, joista sinun on keskusteltava tuotetta pistävän henkilön kanssa?

Tuotetta pistävän henkilön on kerrottava sinulle käyttöaiheista, odotettavissa olevista tuloksista, vasta-aiheista, varotoimista ja mahdollisista haittavaikutuksista.

Seuraavat varotoimet on otettava huomioon ennen pistosta:

- Vältä pistoksen ottamista, jos sinulle on tehty hammashoitotoimenpide edellisten 15 päivän aikana.
- Vältä aspiriinin, tulehduskipulääkkeiden, antikoagulanttien ja E-vitamiinin ottamista pistosta edeltävän viikon aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään hoidon lopettamista.
- Vältä alkoholin juomista tai altistumista voimakkaalle auringonvalolle pistospäivää edeltävänä päivänä ja pistoksen jälkeisenä päivänä.
- Poista meikit huolellisesti ennen pistosta.

Pistoksen jälkeen on otettava huomioon seuraavat suositukset:

- 12 tunnin kuluessa pistoksesta: älä levitä meikkiä, vältä voimakasta ponnistelua.
- Hoitoa seuraavan viikon aikana: vältä alkoholin juomista, pitkäaikaista altistumista auringolle tai UV-säteilylle, alle 0 °C:n lämpötiloja sekä saunan tai hamam-saunan käyttöä.
- 15 päivän kuluessa hoidosta: älä suorita hammashoitotoimenpiteitä tai muita esteettisiä toimenpiteitä.

2.3. Mahdolliset haittavaikutukset (TEOSYAL®-tuotteiden käyttöön liittyvät riskit)

Mitä mahdollisia reaktioita pistoksen jälkeen voi esiintyä?

Kuten kaikkien hyaluronihappopohjaisten tuotteiden kohdalla, TEOSYAL® PureSense -tuotteiden pistoksen jälkeen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset hoitoon liittyvät reaktiot ($\geq 1/100$) pistoskohdassa, yleensä lievät ja itsestään häviävät: pistoskohdan kipu, arkuus, punoitus/eryteema, mustelmat/hematomat, joihin

voi liittyä verenvuotoa ja/tai rakkuloiden muodostumista, turvotus/edeema, kiinteytyminen/kovettuma, kyhmyt/patit (mukaan lukien näppylät), kutina.

Todennäköiset mutta harvinaisemmat komplikaatiot ($\geq 1/1\,000$ ja $\leq 1/100$): värjäymät/värimuutokset, tulehdusreaktiot (joihin voi liittyä liikalämpöisyyttä), infektio (mukaan lukien paikallinen tai yleistynyt infektio, märkäpesäkkeet), tuntoherkkyyden menetys pistosalueen ympärillä tai väliaikainen parestesia (johon voi liittyä ohimenevä liikehäiriö), allergian riski (mukaan lukien yliherkkyys, allerginen ihotulehdus, urtikaria), kyhmyt (mahdollisesti granulooma), implantin siirtyminen paikaltaan. Harvinaisia, mutta vakavia haittatapahtumia voi esiintyä ($\leq 1/1\,000$): välitön yliherkkyys, joka voi johtaa jopa anafylaktiseen sokkiin, verisuonikomplikaatiot, jotka voivat johtaa pistetyn alueen nekroosiin. Vaikkakin ne ovat erittäin harvinaisia (noin $1/1\,000\,000$), useimmat vakavat verisuonitukokset voivat johtaa näköhäiriöihin tai jopa sokeuteen, tai aivoiskemiaan/aivoverenvuotoon, joka johtaa aivohalvaukseen ja voi aiheuttaa kuoleman.

Muita ei-vakavia reaktioita, joita on raportoitu Teoxanelle (esiintyvyydet alle $1/100\,000$) ja jotka mahdollisesti liittyvät laitteeseen tai toimenpiteeseen, ovat päänsärky, arpikudoksen muodostuminen ihon alle, verinahkan ja ihonalaiskudoksen infektio ja tulehdus (tunnetaan selluliittina), arpeutuminen ja verisuonten ilmaantuminen näkyviin ihon pinnalla (tunnetaan telangiektasiana).

On erittäin suositeltavaa, että tuotteen pistävä henkilö havainnoi sinua 30 minuutin ajan tuotteen annon jälkeen mahdollisten vakavien välittömien vaaratilanteiden varalta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos olet tyytymätön odotettavissa olevaan esteettiseen tulokseen tai jos TEOSYAL®-tuotteella toteutetun hoidon jälkeen on ilmennyt haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteyttä tuotteen pistäneeseen henkilöön ja/tai TEOXANE Laboratoriesiin:

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

Useimmat edellä kuvatuista reaktioista häviävät viikon sisällä pistoksesta, mutta sinun on käytävä lääkärissä, jos oireesi jatkuvat.

3. Tuotteiden odotettavissa oleva käyttöikä ja tarvittava seuranta

Tuotteen käyttöikäksi katsotaan esteettisen vaikutuksen kesto. Se riippuu useista tekijöistä, kuten ihotyypistä, hoidettavan rympyn vaikeusasteesta, pistosalueesta, injisoidusta volyymistä, potilaan fysiologiasta ja elintavoista.

Tuotteen pistävä henkilö valitsee tuotteen, joka sopii pistokseen tarpeidesi ja pyyntösi mukaan, ja kertoo sinulle, tarvitaanko parhaaseen mahdolliseen tulokseen mahdollisesti viimeistelyhoitokerta.

TEOSYAL® PureSense -tuotteiden arvioitu käyttöikä :

Tuotteen arvioitu käyttöikä on vähintään 3 kuukautta:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Tuotteen arvioitu käyttöikä on vähintään 12 kuukautta:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

Tuotteen arvioitu käyttöikä on 12–18 kuukautta:

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

Tuotteen arvioitu käyttöikä on 15–18 kuukautta:

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

4. Viittaus harmonisoiituihin standardeihin ja yleisiin teknisiin tietoihin

Jotkin harmonisoidut standardit ja yleiset tekniset tiedot koskevat TEOSYAL® PureSense -tuotteita. Täydellinen luettelo on saatavilla Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä (SSCP) -asiakirjassa, joka on saatavilla Eudamed-tietokannassa seuraavalla verkkosivustolla: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 **TEOXANE**