



TEOXANE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Filler dermici Teoxane

Informazioni per il paziente

Indice

1. Cosa sono i prodotti TEOSYAL® e a cosa servono	1
1.1 Descrizione dei prodotti TEOSYAL®	1
1.2 Categorie di utilizzatori e consumatori	1
1.3 Risultati attesi dei prodotti	1-2
2. Cosa è necessario sapere prima della somministrazione dei prodotti TEOSYAL®	2
2.1 Controindicazioni	2
2.2 Precauzioni	2
2.3 Possibili effetti collaterali (rischi legati all'uso dei prodotti TEOSYAL®)	3
3. Durata prevista dei prodotti ed eventuale necessità di follow-up	3
4. Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e specifiche comuni	3

1. Cosa sono i prodotti TEOSYAL® e a cosa servono

1.1. Descrizione dei prodotti TEOSYAL®

I prodotti TEOSYAL® sono filler dermici di gel viscoelastici sterili iniettabili a base di acido ialuronico (di origine non animale) e contenenti lidocaina (0.3%) per ridurre il fastidio durante l'iniezione.

I prodotti TEOSYAL® contengono tracce residue (< 1 ppm) di BDDE (1,4-butandiolo diglicidil etere), utilizzato come agente reticolante.

La composizione dei prodotti TEOSYAL® PureSense è presente nella seguente tabella:

Prodotto	Acido ialuronico	Tampone fosfato	Tampone fosfato integrato	Lidocaina
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	N/D	q.b. a 1 mL o 3 mL	0.3% in massa
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	N/D	q.b. a 1 mL	0.3% in massa
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL PureSense KISS®	25 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.b. a 1.2 mL	N/D	0.3% in massa

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL RHA® 1	15 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL RHA® 2	23 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL RHA® 3	23 mg/mL	q.b. a 1 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL RHA® 4	23 mg/mL	q.b. a 1.2 mL	N/D	0.3% in massa
TEOSYAL RHA KISS®	23 mg/mL	q.b. a 0.7 mL	N/D	0.3% in massa

1.2. Categorie di utilizzatori e consumatori

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali complicanze, i prodotti TEOSYAL® devono essere somministrati solo da operatori sanitari che abbiano ricevuto un'adeguata formazione sulle condizioni per l'uso sicuro del dispositivo. Il prodotto non deve essere iniettato in pazienti di età inferiore a 18 anni che presentano una qualsiasi delle controindicazioni indicate nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

1.3. Risultati attesi dei prodotti

I risultati estetici attesi quando si riceve un'iniezione di prodotti TEOSYAL® sono i seguenti:

Prodotto	Risultati attesi
TEOSYAL® PureSense Global Action	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle.

Prodotto	Risultati attesi
TEOSYAL PureSense KISS®	Crea un volume che corregge le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Crea un volume che corregge le rughe o i contorni facciali e ripristina l'idratazione della pelle.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Crea un volume che corregge i contorni facciali e ripristina l'idratazione della pelle.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Grazie alla sua spiccata fluidità e alle sue proprietà viscoelastiche, si distribuisce in modo uniforme, garantendo un livello di idratazione ottimale e portando a un miglioramento duraturo della texture e dell'elasticità della pelle.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Crea un volume che corregge linee superficiali/rughe e ripristina l'idratazione della pelle.
TEOSYAL RHA® 1	Grazie alla sua malleabilità e alle sue specifiche proprietà viscoelastiche, si distribuisce uniformemente nel tessuto iniettato, garantendo un livello ottimale di idratazione dermica e determinando un miglioramento duraturo dell'elasticità cutanea.
TEOSYAL RHA® 2	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.
TEOSYAL RHA® 3	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.
TEOSYAL RHA® 4	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle.
TEOSYAL RHA KISS®	Crea un volume che corregge le rughe, le depressioni cutanee e ripristina l'idratazione della pelle. Può anche aggiungere volume alle labbra e/o migliorarne il contorno.

2. Cosa è necessario sapere prima della somministrazione dei prodotti TEOSYAL®

2.1. Controindicazioni

Vi sono motivi per cui non si dovrebbe assumere i prodotti TEOSYAL®?

Prima di effettuare qualsiasi iniezione di prodotti TEOSYAL®, la persona che effettua l'iniezione deve chiedere al potenziale paziente informazioni sull'anamnesi medica e sulle condizioni attuali o sui farmaci che potrebbero influenzare la procedura. Pertanto, il potenziale paziente deve informare la persona che effettua l'iniezione delle patologie recenti

o attuali, nonché delle malattie croniche, delle allergie croniche o attuali e dei trattamenti cronici o in corso.

Il potenziale paziente deve riferire alla persona che effettua l'iniezione i trattamenti estetici eseguiti in precedenza. A causa dell'assenza di dati relativi alle possibili interazioni con altri impianti di riempimento (impianti di riempimento a base di HA o altri, eventualmente permanenti), la persona che effettua l'iniezione valuterà e deciderà in merito a ulteriori iniezioni con altri impianti di riempimento, a seconda della natura e del momento dell'iniezione precedente.

In particolare, i prodotti TEOSYAL® non vanno utilizzati se:

- Si è affetti da disturbi cutanei, infiammazioni o infezioni in corrispondenza o in prossimità del sito di trattamento. Le procedure di iniezione possono portare alla riattivazione dell'infezione virale da herpes latente o subclinica.
- Si è allergici all'acido ialuronico, con anamnesi di allergia grave o di shock anafilattico.
- Si è allergici agli agenti anestetici locali a base di lidocaina e/o ammidi.
- Si è recentemente sottoposto/a a un trattamento peeling, laser o a ultrasuoni.
- Si è affetti da malattie autoimmuni.
- Si è affetti da patologie cardiache e/o si è in trattamento per cardiopatie (betabloccanti).
- Si è affetti da insufficienza epatocellulare e/o si è in trattamento per una malattia epatica.
- Si è affetti da epilessia o porfiria.
- Si è in gravidanza, o allatta al seno, o si ha un'età inferiore a 18 anni.

2.2. Precauzioni

Vi sono precauzioni di cui discutere con la persona che effettua l'iniezione?

La persona che effettua l'iniezione deve informare il paziente sulle indicazioni, gli esiti attesi, le controindicazioni, le precauzioni e i potenziali effetti collaterali.

Prima dell'iniezione, è necessario prendere in considerazione le seguenti precauzioni:

- Evitare di sottoporsi all'iniezione se si è subito un intervento odontoiatrico nei 15 giorni precedenti.
- Evitare di assumere aspirina, farmaci antinfiammatori, anticoagulanti e vitamina E durante la settimana precedente l'iniezione. Chiedere consiglio al proprio medico prima di interrompere qualsiasi trattamento.
- Evitare di bere alcool o di esporsi a luce solare intensa il giorno dell'iniezione e il giorno precedente.
- Rimuovere accuratamente il trucco prima dell'iniezione.

Dopo l'iniezione, devono essere prese in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Nelle 12 ore successive all'iniezione: non applicare il trucco, evitare qualsiasi sforzo intenso.
- Durante la settimana successiva al trattamento: evitare il consumo di alcool, l'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV, le temperature inferiori a 0 °C, nonché la pratica di sauna o hammam.
- Entro i 15 giorni dopo il trattamento: non eseguire procedure dentali o altre procedure estetiche.

2.3. Possibili effetti collaterali (rischi legati all'uso dei prodotti TEOSYAL®)

Quali possibili reazioni potrebbero verificarsi dopo l'iniezione?

Come per tutti i prodotti a base di acido ialuronico, dopo l'iniezione dei prodotti TEOSYAL® PureSense si possono osservare i seguenti effetti collaterali:

Reazioni comuni al trattamento ($\geq 1/100$) nel sito di iniezione, solitamente lievi e che si risolvono spontaneamente: dolore nel punto di iniezione, indolenzimento, arrossamento/eritema, lividi/ematomi con potenziale sanguinamento e/o formazione di vesciche, gonfiore/edema, irrigidimento/indurimento, noduli/protuberanze (comprese papule), prurito.

Complicanze probabili ma meno comuni ($\geq 1/1.000$ e $\leq 1/100$): discromia/sbiancamento, reazioni infiammatorie (con potenziale ipertermia), infezione (comprese infezioni e ascessi localizzati o generalizzati), perdita di sensibilità intorno all'area di iniezione o parestesia temporanea (con potenziale compromissione transitoria del movimento associata), rischio di allergia (tra cui ipersensibilità, dermatite allergica, orticaria), noduli (con possibilità di granulomi), migrazione dell'impianto.

Possono verificarsi eventi avversi rari ma gravi ($\leq 1/1.000$): ipersensibilità immediata che può anche portare a shock anafilattico, complicanze vascolari che possono estendersi alla necrosi dell'area iniettata. Sebbene estremamente rari (circa $1/1.000.000$), la maggior parte dei casi gravi di occlusione vascolare può portare a compromissione della vista o addirittura cecità, oppure a ischemia/emorragia cerebrale che porta a ictus che può causare decesso.

Altre reazioni non gravi segnalate a TEOXANE (in tassi inferiori a $1/100.000$) ed eventualmente correlate al dispositivo o alla procedura, tra cui mal di testa/neuralgia, fibrosi sotto la pelle, infezione e infiammazione del derma e del tessuto sottocutaneo (nota come cellulite), cicatrici e comparsa di vasi sanguigni sulla superficie della pelle (nota come teleangiectasia).

Si raccomanda vivamente un monitoraggio post-somministrazione di 30 minuti per consentire alla persona che effettua l'iniezione di rilevare eventuali incidenti immediati gravi.

Segnalazione degli effetti collaterali:

In caso di insoddisfazione del risultato estetico atteso o se si sono verificati effetti collaterali dopo il trattamento con un prodotto TEOSYAL®, contattare immediatamente la persona che ha effettuato l'iniezione e/o TEOXANE Laboratories:

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

La maggior parte delle reazioni sopra descritte scompare entro una settimana dall'iniezione; tuttavia, se i sintomi persistono, è necessario consultare un medico.

3. Durata prevista dei prodotti ed eventuale necessità di follow-up

La durata del prodotto è intesa come la durata dell'effetto estetico. Dipende da diversi fattori, quali il tipo di pelle, la gravità della ruga da trattare, l'area iniettata, il volume iniettato, la fisiologia del paziente e lo stile di vita.

La persona che effettua l'iniezione sceglierà il prodotto adatto per l'iniezione in base alle esigenze del paziente, tenendo conto delle sue richieste, e indicherà l'eventuale necessità di una seduta di ritocco per ottenere risultati ottimali.

La durata stimata dei prodotti TEOSYAL® PureSense è:

Durata stimata di almeno 3 mesi:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 1

Durata stimata di almeno 12 mesi:
• TEOSYAL® PureSense Redensity 2
• TEOSYAL RHA® 1

Durata stimata compresa tra 12 e 18 mesi:
• TEOSYAL® PureSense Global Action
• TEOSYAL® PureSense Deep Lines
• TEOSYAL PureSense KISS®
• TEOSYAL RHA® 2
• TEOSYAL RHA® 3
• TEOSYAL RHA KISS®

Durata stimata compresa tra 15 e 18 mesi:
• TEOSYAL® PureSense Ultra Deep
• TEOSYAL® PureSense Ultimate
• TEOSYAL RHA® 4

4. Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e specifiche comuni

Ai prodotti TEOSYAL® PureSense si applicano alcune norme armonizzate e specifiche comuni. L'elenco completo è disponibile nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), disponibile su Eudamed al seguente sito web: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 **TEOXANE**