



TEOXANE

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Preenchimentos dérmicos da Teoxane

Informação para o paciente

Índice

1. O que são os produtos TEOSYAL® e para que são utilizados	1
1.1 Descrição dos produtos TEOSYAL®	1
1.2 Categorias de utilizadores e consumidores	1
1.3 Resultados esperados com os produtos	1-2
2. O que precisa de saber antes de receber um tratamento com produtos TEOSYAL®	2
2.1 Contraindicações	2
2.2 Precauções	2
2.3 Possíveis efeitos secundários (riscos associados à utilização dos produtos TEOSYAL®)	2-3
3. Período de vida útil prevista dos produtos e qualquer seguimento necessário	3
4. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns	3

1. O que são os produtos TEOSYAL® e para que são utilizados

1.1. Descrição dos produtos TEOSYAL®

Os produtos TEOSYAL® são preenchimentos dérmicos que são géis de ácido hialurónico viscoelástico injetáveis estéreis (de origem não animal) e que contêm lidocaína (0.3%) para ajudar a reduzir o desconforto durante a injeção.

Os produtos TEOSYAL® contêm vestígios residuais (< 1 ppm) de BDDE (1,4-Butanodiol diglicidil éter) que é utilizado como agente de reticulação.

A composição dos produtos TEOSYAL® PureSense é apresentada na tabela abaixo:

Produto	Ácido hialurónico	Tampão de fosfato	Tampão de fosfato suplementado	Lidocaína
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	15 mg/mL	N/A	q.s. ad 1 mL ou 3 mL	0.3% em massa
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	15 mg/mL	N/A	q.s. ad 1 mL	0.3% em massa
TEOSYAL® PureSense Global Action	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® PureSense KISS®	25 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	25 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/A	0.3% em massa

TEOSYAL® PureSense Ultimate	22 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® RHA® 1	15 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® RHA® 2	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® RHA® 3	23 mg/mL	q.s. ad 1 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® RHA® 4	23 mg/mL	q.s. ad 1.2 mL	N/A	0.3% em massa
TEOSYAL® RHA KISS®	23 mg/mL	q.s. ad 0.7 mL	N/A	0.3% em massa

1.2. Categorias de utilizadores e consumidores

Para minimizar o risco de potenciais complicações, os produtos TEOSYAL® devem ser administrados apenas por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada sobre as condições de utilização segura do dispositivo. O produto não deve ser injetado em pacientes com menos de 18 anos de idade e que tenham qualquer uma das contraindicações referidas nas instruções de utilização dos produtos.

1.3. Resultados esperados com os produtos

São esperados os seguintes resultados estéticos quando recebe uma injeção com produtos TEOSYAL®:

Produto	Resultado esperado
TEOSYAL® PureSense Global Action	Cria volume que corrige rugas e depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.
TEOSYAL® PureSense Deep Lines	Cria volume que corrige rugas, depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele.

Produto	Resultado esperado
TEOSYAL PureSense KISS®	Cria volume que corrige depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.
TEOSYAL® PureSense Ultra Deep	Cria volume que corrige rugas ou contornos faciais e restaura a hidratação da pele.
TEOSYAL® PureSense Ultimate	Cria volume que corrige contornos faciais e restaura a hidratação da pele.
TEOSYAL® PureSense Redensity 1	Graças à sua marcada fluidez e às suas propriedades viscoelásticas, distribui-se uniformemente, garantindo um nível ideal de hidratação e levando a uma melhoria duradoura na textura e elasticidade da pele.
TEOSYAL® PureSense Redensity 2	Cria volume que corrige linhas/rugas finas e restaura a hidratação da pele.
TEOSYAL RHA® 1	Graças à sua maleabilidade e às suas propriedades viscoelásticas específicas, distribui-se uniformemente no tecido injetado, garantindo um nível ideal de hidratação dérmica levando a uma melhoria duradoura na elasticidade da pele.
TEOSYAL RHA® 2	Cria volume que corrige rugas, depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.
TEOSYAL RHA® 3	Cria volume que corrige rugas, depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.
TEOSYAL RHA® 4	Cria volume que corrige rugas e depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele.
TEOSYAL RHA KISS®	Cria volume que corrige rugas e depressões cutâneas e restaura a hidratação da pele. Também pode adicionar volume aos lábios e/ou melhorar o seu contorno.

2. O que precisa de saber antes de receber um tratamento com produtos TEOSYAL®

2.1. Contraindicações

Existem motivos para não ser tratado com produtos TEOSYAL®?

Antes de qualquer injeção com produtos TEOSYAL®, o seu injetor deverá perguntar-lhe sobre o seu historial clínico anterior, a sua condição atual ou medicação que esteja a fazer e que possa afetar o procedimento. Por isso, deve informar o injetor sobre patologias recentes ou atuais, bem como doenças crónicas, alergias crónicas ou atuais e tratamentos crónicos ou em curso.

Deve comunicar ao seu injetor os tratamentos estéticos realizados anteriormente. Devido à ausência de dados relativos às possíveis interações com outros implantes de preenchimento (implantes de preenchimento de AH ou

outros, eventualmente permanentes), o injetor irá avaliar e decidir sobre injeções adicionais com outros implantes de preenchimento, dependendo da natureza e do tempo da injeção anterior.

Não deve realizar um tratamento com produtos TEOSYAL® sobretudo se:

- Tiver qualquer distúrbio cutâneo, inflamação ou infeção no local de tratamento ou próximo deste. Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeção viral latente ou não diagnosticada por herpes.
- For alérgico ao ácido hialurónico, com historial de alergia grave ou choque anafilático.
- Se for alérgico à lidocaína e/ou agentes anestésicos locais à base de amida.
- Fez recentemente um tratamento de peeling, laser ou ultrassons.
- Sofrer de alguma doença autoimune.
- Sofrer de doenças cardíacas e/ou se está em tratamento de doença cardíaca (bloqueadores beta).
- Sofrer de insuficiência hepatocelular e/ou está em tratamento de doença hepática.
- Sofrer de epilepsia ou porfiria.
- Estiver grávida, a amamentar ou se tiver menos de 18 anos de idade.

2.2. Precauções

Existem precauções que deve discutir com o seu injetor?

O seu injetor deve informá-lo(a) sobre as indicações, resultados esperados, contraindicações, precauções e potenciais efeitos secundários.

Antes da injeção, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- Evite receber uma injeção se tiver realizado um procedimento dentário nos 15 dias anteriores.
- Evite tomar aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, anticoagulantes e vitamina E durante a semana anterior à injeção. Peça aconselhamento ao seu médico antes de interromper qualquer tratamento.
- Evite beber álcool ou expor-se à luz solar forte no dia anterior e no dia da injeção.
- Retire a maquilhagem cuidadosamente antes da injeção.

Após a injeção, devem ser consideradas as seguintes recomendações:

- No prazo de 12 horas após a injeção: não aplique maquilhagem, evite qualquer esforço violento.
- Durante a semana seguinte ao tratamento: evite o consumo de álcool, exposição prolongada ao sol ou aos raios UV, temperaturas inferiores a 0 °C, bem como a prática de sauna ou banho turco.
- No prazo de 15 dias após o tratamento: não realize procedimentos dentários ou outros procedimentos estéticos.

2.3. Possíveis efeitos secundários (riscos associados à utilização dos produtos TEOSYAL®)

Que possíveis reações podem ocorrer após a injeção?

Tal como acontece com todos os produtos à base de ácido hialurónico, podem ser observados os seguintes

efeitos secundários após a injeção com produtos TEOSYAL® PureSense:

Reações frequentes ao tratamento ($\geq 1/100$) no local da injeção, geralmente leves e com auto resolução: dor no ponto da injeção, sensibilidade, vermelhidão/eritema, hematomas/nódulos negros com potencial hemorragia e/ou formação de bolhas, tumefação/edema, firmeza/induração, nódulos/inchaço (incluindo pápulas), prurido.

Complicações prováveis, mas menos frequentes ($\geq 1/1.000$ e $\leq 1/100$): discromia/descoloração, reações inflamatórias (com potencial hipertermia), infecção (incluindo infecção localizada ou generalizada e abscessos), perda de sensibilidade em redor da área injetada ou parestesia temporária (com potencial comprometimento do movimento transitório associado), risco de alergia (incluindo hipersensibilidade, alergia de dermatite, urticária), nódulos (possivelmente granulomas), migração do implante.

Podem ocorrer acontecimentos adversos graves, mas raros ($\leq 1/1.000$): hipersensibilidade imediata que pode até levar a choque anafilático, complicações vasculares que podem estender-se a necrose da área injetada. Embora extremamente raros (cerca de $1/1.000.000$), os casos mais graves de oclusão vascular podem levar a perturbações visuais ou até cegueira, a isquemia/hemorragia cerebral que pode provocar AVC e que pode provocar a morte.

Outras reações não graves comunicadas à Teoxane (em números inferiores a $1/100.000$) e, possivelmente, relacionadas com o dispositivo ou procedimento, incluindo cefaleia, formação de tecido fibrótico subcutâneo, infecção e inflamação dérmica e tecidos subcutâneos (conhecido como celulite), cicatrização e aparecimento de vasos na superfície cutânea (conhecido como telangiectasia).

Recomenda-se vivamente uma monitorização pós-administração de 30 minutos para permitir que o injetor detete quaisquer incidentes imediatos graves.

Notificação de efeitos secundários:

Em caso de insatisfação com o resultado estético esperado ou se tiverem ocorrido quaisquer efeitos secundários após o tratamento com um produto TEOSYAL®, deve contactar imediatamente o seu injetor e/ou os Laboratórios TEOXANE:

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

A maioria das reações descritas acima desapareceu no prazo de uma semana após a injeção, no entanto, deve consultar um médico se os seus sintomas persistirem.

3. Período de vida útil prevista dos produtos e qualquer seguimento necessário

O período de vida útil do produto é entendido como a duração do efeito estético. Depende de vários fatores, incluindo o tipo de pele, a gravidade da ruga a tratar, a

área de injeção, o volume injetado, a fisiologia e o estilo de vida do paciente.

O seu injetor escolherá o produto adequado para injeção de acordo com as suas necessidades e tendo em conta o seu pedido e dir-lhe-á se pode ser necessária uma sessão de retoque para melhores resultados.

O período de vida útil estimada dos produtos TEOSYAL® PureSense:

O período de vida útil estimada de pelo menos 3 meses:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 1

O período de vida útil estimada de pelo menos 12 meses:

- TEOSYAL® PureSense Redensity 2
- TEOSYAL RHA® 1

O período de vida útil estimada entre 12 e 18 meses:

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

O período de vida útil estimada entre 15 e 18 meses:

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

4. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns

Algumas normas harmonizadas e especificações comuns aplicam-se aos produtos TEOSYAL® PureSense. A lista completa está disponível no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) que está disponível no Eudamed no seguinte website: ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

 **TEOXANE**