

Pilne – informacja dotycząca bezpieczeństwa

AST-2001

Genewa, dnia 16.07.20

Informacja dotycząca bezpieczeństwa dla użytkowników

Rodzaj produktów: wypełniacze medyczne na bazie kwasu hialuronowego

Nazwa przedmiotowych produktów: wszystkie produkty marki Teosyal® sprzedawane na stronach internetowych (Teosyal RHA 1-4, Teosyal Meso, Teosyal Touch up, Teosyal Deep Lines PureSense, Teosyal Kiss PureSense, Teosyal Global PureSense, Teosyal Ultimate PureSense, Teosyal Ultra Deep PureSense, Teosyal Redensity 2, Teosyal Redensity 1):

- <https://hyaloo.pl/pl/searchquery/teosyal/1/phot/5?url=teosyal>
- http://centerfillers.com/szukaj?controller=search&orderby=position&orderway=desc&search_query=teosyal&submit_search

Zgłoszona sytuacja

Teoxane posiada wiedzę, że polskie podmioty za pośrednictwem stron internetowych:

1. <https://hyaloo.pl/pl/searchquery/teosyal/1/phot/5?url=teosyal> oraz
2. http://centerfillers.com/szukaj?controller=search&orderby=position&orderway=desc&search_query=teosyal&submit_search sprzedają, w sposób bezpośredni, produkty marki Teosyal® konsumentom.

Produkty te składają się standardowo z pudełka, zawierającego 1 lub 2 strzykawki w blistrze oraz 1 instrukcję użycia. Wygląda na to, że te podmioty rozpakowują pudełka, aby sprzedawać strzykawki na sztuki, bez instrukcji użycia, co jest sprzeczne z przepisami dotyczącymi tych produktów.

Instrukcja użycia zawiera krytyczne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktów, takie jak przeciwwskazania, środki ostrożności, warunki przechowywania oraz ryzyko negatywnych skutków. W szczególności podkreślamy ryzyko związane z wstrzykiwaniem produktów Teosyal® osobom, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne, zwłaszcza po lidokainie, która jest składnikiem produktów Teosyal® PureSense.

Wypełniacze na bazie kwasu hialuronowego są wyrobami medycznymi, przeznaczonymi wyłącznie do stosowania przez upoważnionych pracowników służby zdrowia i przeszkolonych w zakresie ich wstrzykiwania i to w odpowiednich warunkach opieki. Konsumenci w żadnym wypadku nie powinni samodzielnie wstrzykiwać sobie tych produktów.

Transport i przechowywanie produktów Teosyal® muszą spełniać rygorystyczne wymogi, gwarantujące im jakość, bezpieczeństwo i właściwości. Nieprzestrzeganie tych zasad oraz stosowanie produktów Teosyal® w nieodpowiednich warunkach i/lub sprzecznie z instrukcją użycia może powodować poważne, niepożądane skutki dla pacjenta(ów).

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu uświadomienie konsumentów o ryzyku związanym z nabywaniem za pośrednictwem:



1. <https://hyaloo.pl/pl/searchquery/teosyal/1/phot/5?url=teosyal> oraz 2.

2. http://centerfillers.com/szukaj?controller=search&orderby=position&orderway=desc&search_query=teosyal&submit_search.

i używaniem wyrobów marki Teosyal® przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników, do których nie dołączono instrukcji użycia oraz informacji dotyczących ich bezpiecznego stosowania. **W związku z powyższym, Teoxane odradza zakup produktów marki Teosyal® na tych stronach internetowych.**

Jeśli produkt został zakupiony na wyżej wymienionych stronach internetowych nie należy go używać, ponieważ nie można zapewnić zgodności z warunkami przechowywania, transportu i dostawy.

W sprawie stosowania wypełniaczy skórnych na bazie kwasu hialuronowego należy skonsultować się z przeszkolonym i wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Teoxane S.A.

Informacje kontaktowe z lokalnym dystrybutorem Teoxane w Polsce:

Teoxane Polska Sp. z o.o.

Przemysłowa 30

00-450 Warszawa

NIP: 5252722327

e-mail: pl_info@teoxane.com

Tel: +48 (22) 616 04 20

Faks: +48 (22) 617 43 91

