

IT SUNEKOS PERFORMA



Performa

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**DESCRIZIONE**

Sunekos® Performa è un dispositivo impiantabile e riassorbibile a base di acido ialuronico non crosslinkato (lineare) di origine non animale ed una specifica miscela di sei aminoacidi.

Sunekos® Performa è confezionato in dosi monouso.

CATEGORIE DI UTILIZZATORI E CONSUMATORI (Chi può utilizzarlo e a e chi è destinato?)

Sunekos® Performa deve essere somministrato solo da operatori sanitari con formazione ed esperienza adeguate.

Il trattamento con Sunekos® Performa è destinato ad adulti senza differenze di sesso e di età non inferiore ai 18 anni.

RISULTATI ATTESI (Che cosa fa Sunekos® Performa?)

Sunekos® Performa favorisce la correzione di imperfezioni e depressioni cutanee del viso e del collo di entità da lieve a moderata.

In particolare il prodotto:

- esercita un effetto riempitivo nelle aree anatomicamente depresse della cute, come rughe e pieghe, favorendo la normalizzazione delle imperfezioni e,
- favorisce il ripristino dell'idratazione e la fisiologica elasticità del tessuto cutaneo.

CONTROINDICAZIONI (Vi sono motivi per cui non ci si dovrebbe sottoporre al trattamento con Sunekos® Performa?)

Non bisogna sottoporsi al trattamento con Sunekos® Performa se:

- Si è allergici o ipersensibili verso i componenti (sodio ialuronato e aminoacidi (glicina, prolina, leucina, lisina, alanina, valina));
- Si ha meno di 18 anni;
- Si è in gravidanza o si sta allattando;
- Si è affetti da infiammazioni e/o infezioni attive;
- Si è sottoposti a terapia con anticoagulanti in corso;
- Si è affetti da malattie autoimmuni, neoplastiche (tumori) in atto e/o sottoposti a trattamenti con immunosoppressori e chemioterapici in corso.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve informare l'operatore sanitario che effettua il trattamento delle eventuali patologie trascorse o in atto, delle malattie croniche, delle allergie e delle terapie in corso, nonché degli eventuali trattamenti con altri impianti permanenti o temporanei eseguiti in precedenza in modo che l'operatore sanitario possa svolgere un'accurata anamnesi.

Prima dell'iniezione, l'operatore sanitario che effettua il trattamento dovrà fornire il consenso informato e questo foglietto informativo, contenente tutte le informazioni utili al paziente, quali: indicazioni, avvertenze, controindicazioni, e i potenziali effetti collaterali noti.

Dopo il trattamento, il consumatore/paziente dovrà ricevere da parte dell'operatore sanitario che ha effettuato l'iniezione la Patient Implant Card (PIC).

Professional Dietetics S.p.A.

Via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano Tel. (02) 744020 - Fax (02) 70008791

profdiet@pec.it

Cap. Soc. € 184.616,53 I.V.. REA 1501641 N. Reg. imprese Milano 740256/1996 Cod. Fisc. e Part. IVA 11817800151

Soggetta alla Direzione e Coordinamento di Iera S.r.l.



L'operatore sanitario è tenuto a compilare la PIC con tutte le informazioni richieste dal fabbricante ed utili ad individuare il dispositivo (lotto e UDI) e la persona che ha effettuato il trattamento.

Il paziente è tenuto a conservare con cura la PIC.

AVVERTENZE

Il prodotto è monouso/monopaziente e deve essere utilizzato esclusivamente in un'unica sessione, il riutilizzo del prodotto per separate applicazioni è esplicitamente vietato e può essere causa di infezioni per il consumatore/paziente.

Si raccomanda al consumatore/paziente di non esporre la zona trattata a fonti di calore fino a riassorbimento del gonfiore.

Il prodotto non deve essere iniettato per via intramuscolare o intravascolare, l'introduzione di quest'ultimo nel sistema vascolare può portare a embolia, occlusione dei vasi, ischemia o infarto.

Sono noti in letteratura eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di filler dei tessuti molli nel viso contenenti acido ialuronico, tra i quali: disturbi visivi temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, con conseguente ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture facciali sottostanti.

L' iniezione deve essere interrotta immediatamente se il consumatore/paziente presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi alterazioni della vista, segni di ictus, pallore della pelle o dolore insolito durante o subito dopo la procedura.

Nel caso in cui si verifichi un'iniezione intravascolare, il paziente deve ricevere cure mediche immediate ed eventualmente una valutazione da parte di un medico specialista appropriato.

Si noti che non sono noti gli stessi eventi avversi relativi alla somministrazione di Sunekos® Performa.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Sunekos® Performa è caratterizzato da un'elevata tollerabilità. Tuttavia, come per tutti i prodotti iniettabili a base di acido ialuronico, dopo l'iniezione possono verificarsi reazioni locali che possono manifestarsi con dolore, sensazioni di calore e/o prurito, gonfiore, reazioni infiammatorie (rossore), sanguinamento ed ematomi. Generalmente, le reazioni si risolvono in pochi giorni.

Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

In caso di eventi avversi indesiderati e non riportati all'interno di questo foglietto per il paziente o nel caso in cui gli effetti riportati dovessero persistere oltre la durata indicata si prega di contattare la persona che ha effettuato il trattamento e/o il fabbricante Professional Dietetics S.p.A. tramite i seguenti contatti:

Telefono +39.02.74.40.20

info@pd-international.com

Questo allegato è in compliance con gli allegati I e IV del Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/2346.



SUNEKOS PERFORMA



Performa

PATIENT INFORMATION LEAFLET**DESCRIPTION**

Sunekos® Performa is an implantable and resorbable device based on non-crosslinked (linear) hyaluronic acid of non-animal origin and a specific mixture of six amino acids.

Sunekos® Performa is packaged in single-use doses.

CATEGORIES OF USERS AND CONSUMERS (Who can use it and who is it intended for?)

Sunekos® Performa should only be administered by healthcare professionals with appropriate training and experience.

Treatment with Sunekos® Performa is intended for adults with no gender differences and aged 18 years and over.

EXPECTED RESULTS (What does Sunekos® Performa do?)

Sunekos® Performa promotes the correction of imperfections and skin depressions of the face and neck of mild to moderate severity.

In particular the product:

- exert a filling effect on anatomically depressed areas of the skin, such as wrinkles and folds, promoting the normalization of imperfections and,
- promote the restoration of hydration and the physiological elasticity of the skin tissue.

CONTRAINDICATIONS (Are there any reasons why you should not undergo treatment with Sunekos® Performa?)

You should not undergo treatment with Sunekos® Performa if:

- You are allergic or hypersensitive to the components (sodium hyaluronate and amino acids (glycine, proline, leucine, lysine, alanine, valine));
- You are under 18 years old;
- You are pregnant or breastfeeding;
- You are suffering from inflammation and/or active infections;
- You are undergoing anticoagulant therapy;
- You are suffering from autoimmune diseases, neoplastic diseases (tumors) and/or undergoing immunosuppressant and chemotherapy treatments.

PRECAUTIONS FOR USE

Before starting the treatment, the patient should inform the healthcare professional of any past or current conditions, chronic diseases, allergies and current therapies, as well as any previous treatments with other permanent or temporary implants so that the healthcare professional can take an accurate medical history. Before the injection, the healthcare professional carrying out the treatment must provide the patient with the informed consent and this information leaflet, containing all the information useful to the patient, such as indications, warnings, contraindications, and potential known side effects.

After the treatment, the consumer/patient must receive the Patient Implant Card (PIC) from the healthcare professional who performed the injection.

Professional Dietetics S.p.A.

Via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano Tel. (02) 744020 - Fax (02) 70008791

profdiet@pec.it

Cap. Soc. € 184.616,53 I.V.. REA 1501641 N. Reg. imprese Milano 740256/1996 Cod. Fisc. e Part. IVA 11817800151

Soggetta alla Direzione e Coordinamento di Iera S.r.l.



The healthcare professional is required to fill in the PIC with all the information required by the manufacturer and useful to identify the device (batch and UDI) and the person who carried out the treatment.
The patient is required to keep the PIC carefully.

WARNINGS

The product is single-use/single-patient and should only be used in a single session, reuse of the product for separate applications is explicitly prohibited and may cause infection for the consumer/patient.

It is recommended that the consumer/patient does not expose the treated area to heat sources until the swelling has been reabsorbed.

The product should not be injected intramuscularly or intravascularly, the introduction of the latter into the vascular system may lead to embolism, vessel occlusion, ischemia or infarction.

Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of soft tissue fillers containing hyaluronic acid into the face are known in the literature, including temporary or permanent visual disturbances, blindness, cerebral ischemia or cerebral haemorrhage, resulting in stroke, skin necrosis and damage to underlying facial structures.

The injection should be stopped immediately if the consumer/patient has any of the following symptoms, including changes in vision, signs of stroke, pale skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. If an intravascular injection occurs, the patient should receive immediate medical attention and possibly an evaluation by an appropriate specialist physician.

Please note that the aforementioned adverse events have not been reported in relation to the administration of Sunekos® Performa.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Sunekos® Performa is characterized by high tolerability. However, as with all hyaluronic acid injectable products, local reactions may occur after injection, which may manifest as pain, sensations of heat and/or itching, swelling, inflammatory reactions (redness), bleeding and bruising. Reactions usually resolve within a few days.

The device does not contain carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances.

In the event of undesirable adverse events not reported in this patient leaflet or if the reported effects persist beyond the indicated duration, please contact the person who carried out the treatment and/or the manufacturer Professional Dietetics S.p.A. through the following contacts:

Phone +39.02.74.40.20

info@pd-international.com

Serious incidents that should be reported to the Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia

<https://www.tga.gov.au>

This patient leaflet is in compliance with Annexes I and IV of Implementing Regulation (EU) 2022/2346.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT**DESCRIPTION**

Sunekos® Performa est un dispositif implantable et résorbable à base d'acide hyaluronique non réticulé (linéaire) d'origine non animale et d'un groupe spécifique de six acides aminés.

Sunekos® Performa est conditionné en doses à usage unique.

CATÉGORIES D'UTILISATEURS ET DE CONSOMMATEURS (Qui peut l'utiliser et à qui est-il destiné ?)

Sunekos® Performa ne doit être administré que par des professionnels de la santé ayant une formation et une expérience appropriées.

Le traitement avec Sunekos® Performa est destiné aux adultes sans différence de sexe et âgés d'au moins 18 ans.

RÉSULTATS ATTENDUS (Que fait Sunekos® Performa ?)

Sunekos® Performa est indiqué pour la correction des imperfections et des dépressions cutanées légère à modérées de la peau du visage et du cou.

En particulier le produit:

- exerce un effet de comblement sur les zones anatomiquement déprimées de la peau, telles que les rides et les plis, et à aider à normaliser les imperfections.
- Aider à rétablir l'hydratation et l'élasticité physiologique du tissu cutané.

CONTRE-INDICATIONS (Y a-t-il des raisons pour lesquelles vous ne devriez pas suivre de traitement avec Sunekos® Performa ?)

Vous ne devez pas suivre de traitement par Sunekos® Performa si :

- Vous êtes allergique ou hypersensible aux composants (hyaluronate de sodium et acides aminés (glycine, proline, leucine, lysine, alanine, valine)) ;
- Vous avez moins de 18 ans ;
- Vous êtes enceinte ou allaitez ;
- Vous êtes en présence d'inflammation et/ou d'infections actives;
- Vous suivez un traitement anticoagulant en cours;
- Vous souffrez de maladies auto-immunes, de maladies néoplasiques (tumeurs) en cours et/ou subissant des traitements immunosuppresseurs et de chimiothérapie en cours.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant d'effectuer le traitement, le patient doit informer le professionnel de la santé qui effectue le traitement de toute affection passée ou actuelle, de maladies chroniques, d'allergies et de traitements en cours, ainsi que de tout traitement antérieur avec d'autres implants permanents ou temporaires afin que le professionnel de la santé puisse effectuer une anamnèse médicale précise.

Avant l'injection, le professionnel de la santé qui réalise le traitement doit fournir le consentement éclairé et l'annexe patient, qui contient toutes les informations utiles au patient, telles que: les indications, les avertissements, les contre-indications et les effets secondaires connus.

Après le traitement, le consommateur/patient doit recevoir la carte d'implant patient (PIC) du professionnel de la santé qui a injecté l'injection.

Professional Dietetics S.p.A.

Via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano Tel. (02) 744020 - Fax (02) 70008791

profdiet@pec.it

Cap. Soc. € 184.616,53 I.V.. REA 1501641 N. Reg. imprese Milano 740256/1996 Cod. Fisc. e Part. IVA 11817800151

Soggetta alla Direzione e Coordinamento di Iera S.r.l.



Le professionnel de la santé doit remplir le PIC avec toutes les informations requises par le fabricant et utiles à l'identification du dispositif (lot et UDI) et de la personne qui a effectué le traitement.

Le patient est tenu de conserver soigneusement le PIC.

AVERTISSEMENTS

Le produit est à usage unique/un seul patient et ne doit être utilisé qu'en une seule séance, la réutilisation du produit pour des applications distinctes est explicitement interdite et peut provoquer une infection chez le consommateur/patient.

Il est recommandé au consommateur/patient de ne pas exposer la zone traitée à des sources de chaleur jusqu'à ce que le gonflement ne soit résorbé.

Le produit ne doit pas être injecté par voie intramusculaire ou intravasculaire, l'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolie, une occlusion vasculaire, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage contenant de l'acide hyaluronique sont connus dans la littérature, notamment : troubles de la vision temporaires ou permanents, la cécité, l'ischémie cérébrale ou l'hémorragie cérébrale, entraînant un accident vasculaire cérébral, une nécrose cutanée et des lésions des structures faciales sous-jacentes.

Arrêter immédiatement l'injection si le consommateur/patient présente l'un des symptômes suivants, notamment des troubles de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, une peau pâle ou une douleur inhabituelle pendant ou immédiatement après l'intervention.

Dans le cas d'une injection intravasculaire, le patient doit recevoir des soins médicaux immédiats et éventuellement une évaluation par un médecin spécialiste approprié.

Notez que les effets indésirables susmentionnés n'ont pas été signalés en relation avec l'administration de Sunekos® Performa.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Sunekos® Performa se caractérise par une tolérance élevée. Cependant, comme pour tous les produits injectables à base d'acide hyaluronique, des réactions locales peuvent survenir après l'injection qui peuvent se manifester par des douleurs, des sensations de chaleur et/ou de démangeaisons, des œdèmes, des réactions inflammatoires (rougeurs), des saignements et des hématomes. Les réactions disparaissent généralement en quelques jours.

Le produit ne contient pas de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

En cas d'événements indésirables non décrits ci-dessus ou dans le cas où les effets secondaires susmentionnés persistent au-delà de la durée indiquée ci-dessus, veuillez contacter la personne qui a effectué le traitement et/ou le fabricant Professional Dietetics S.p.A. par l'intermédiaire des contacts suivants:

Téléphone +39.02.74.40.20

info@pd-international.com

La présente annexe pour le patient est conforme aux annexes I et IV du règlement d'exécution (UE) 2022/2346.