

# TEOSYAL 27G

## Deep Lines



0086  
Syringe

0197  
Needle

- Marquage CE conforme à la Directive  
93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

- CE labelling conforms to the 93/42/EEC EC  
Directive in relation to medical devices.

The number below the CE is the number of the notified body.

- CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie  
93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

- Marcado CE conforme a la Directiva  
93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

- Marchio CE ai sensi della Direttiva  
93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

- Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE  
relativa aos dispositivos médicos.

O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

- Маркировка CE соответствует Директиве  
93/42/ЕС, регламентирующей технические  
характеристики медицинских устройств.

Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, tıbbi aygıtla ilişkili 93/42/CEE  
Yönergesine uymaktadır.

CE yazısının altındaki numara onaylanan kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by  
Hergestellt durch / Fabricado por  
Prodotto da / Fabricado por  
Производитель / Üretici firma

TEOXANE SA  
Les Charmilles  
Rue de Lyon, 105  
CH 1203 GENEVE  
Tél. +41 (22) 344 96 36  
Fax +41 (22) 340 29 33  
info@teoxane.com



- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenters al folgelično ilustrativno intern
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın

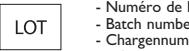


Only for syringe

- Stérile - stérilisé à la chaleur humide
- Sterile - sterilized in moist heat
- Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Steril - sterilizzare a calore umido
- Esteril - esterilizado ao calor húmedo
- Стерильный шприц - стериллизован влажной тепловой обработкой
- Steril - buhar ıssıyla sterilize edilmştir



- Température de stockage
- Storage temperature
- Lagertemperatur
- Temperatura de almacenamiento
- Temperatura di conservazione
- Temperatura de armazenamento
- Температура хранения
- Saklama sıcaklığı



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Partie no
- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data de scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanım tarihi



### F Notice d'utilisation

#### Description

Teosyal 27G Deep Lines est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient une ou deux seringues pré-remplies de Teosyal 27G Deep Lines. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes de tracabilité (une dont à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

#### Composition :

Acide hyaluronique reticulé.....25 mg  
Tampon phosphate pH 7,3.....qs ad 1 ml

#### Indications

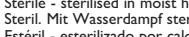
Les actions thérapeutiques des produits Teosyal® sont les suivantes :  
- modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée  
- chirurgie reconstructrice : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipotrophie.  
Teosyal 27G Deep Lines est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, des cassures cutanées profondes et pour l'augmentation des joues et de l'ovale du visage.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Contre-indications

Teosyal 27G Deep Lines ne doit pas être utilisé :  
- pour la correction des rides superficielles.  
- pour des injections autres qu'intradermiques.  
- en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons.  
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone.  
- dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique.  
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,  
- les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter Teosyal 27G Deep Lines sur des zones en présence d'autres implants de comblement.  
Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.  
Ne pas injecter dans les paupières.



- 25°C
- 2°C

#### Posologie et mode d'administration

L'injection de Teosyal 27G Deep Lines est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. Bien désigner les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter avec les aiguilles fournis dans la boîte. Teosyal 27G Deep Lines s'injecte lentement dans le derme profond à l'aide de la technique d'injection linéaire fraîche. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans le tissu sous-cutané, la correction n'aura pas la durabilité espérée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que les tissus sous-cutanés n'offrent pas de résistance lors de l'injection du produit, contrairement au derme. Si on peut voir la couleur de l'aiguille sous la peau lors de l'injection, cela signifie que cette injection sera trop superficielle ce qu'il convient également d'éviter, car le résultat de la correction pourra être irrégulier. Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser 3 ml par séance. Il est important de ne pas surcorriger. Bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.

#### Effets secondaires:

Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) :  
- Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomas, itches, miction, perte temporaire de sensibilité dans la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant.

- Manifestations générales : hypersensibilité immédiate ou tardive à l'anaphylactique choc.

Le patient doit informer le praticien de tout effet secondaire autre que ceux décrits ci-dessus ou persistant au-delà d'une semaine devra être signalé au praticien par le patient.

Le praticien en informera à son tour le revendeur du produit dans les meilleurs délais.

#### Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour une manipulation optimale des produits Teosyal®, il est important que l'aiguille soit montée sur la seringue conformément aux 4 étapes mentionnées dans le schéma (voir figures 1 à 5). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.



- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Partie no
- Date de péremption
- Expiry date
- Verfallsdatum
- Fecha de caducidad
- Data de scadenza
- Data de expiração
- Дата истечения срока годности
- Son kullanım tarihi

#### Précautions d'emploi

Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé. Il convient de déconseiller au patient de prendre, la semaine précédant la séance d'injection, de la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille.

Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

#### Conditions de conservation

Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct du soleil.  
Avant utilisation s'assurer de l'absence de signes visibles de détérioration du conditionnement.

#### Instruction leaflet

#### Description

Teosyal 27G Deep Lines est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient une ou deux seringues pré-remplies de Teosyal 27G Deep Lines. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" et deux étiquettes de tracabilité (une dont à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient). Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

#### Composition :

Cross-linked hyaluronic acid .....25 mg  
Phosphate buffer pH 7,3.....qs ad 1 ml

#### Indications

Les actions thérapeutiques des produits Teosyal® sont les suivantes :  
- modification de la structure de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée  
- chirurgie reconstructrice : comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipotrophie.

Teosyal 27G Deep Lines est indiqué pour le comblement des rides profondes du visage, des cassures cutanées profondes et pour l'augmentation des joues et de l'ovale du visage.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines crée ainsi un volume qui remplit les rides et restaure les contours du visage. Teosyal 27G Deep Lines est biodégradable et se réabsorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction optimal. Des séances de retouche périodiques permettent ensuite de maintenir le niveau de correction désiré.

#### Mode d'action

Teosyal 27G Deep Lines s'injecte dans le derme profond à l'endroit de la dépression cutanée que se souhaite corriger. Teosyal 27G Deep Lines cr

