

TEOSYAL Global Action 30G



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/CEE 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/ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно СЕ, является номером уполномоченного органа.

CE etiketi, tabii aygıtara ilişkin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by Hergestellt durch / Fabricado por Prodotto da / Fabricado por Изготовитель / 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

LOT

- Date de péremption - Expiry date - Verfallsdatum - Fecha de caducidad - Data di scadenza - Data de expiração - Дата истечения срока годности - Son kulanma tarihi

- Ne pas réutiliser - Do not re-use - Nicht wiederverwenden - No reutilizar - Non riutilizzare - 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 - Attenersi al foglietto illustrativo interno - Consultar as instruções no interior - Ознакомиться с пояснительной запиской внутри коробки - Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın

Stérile - stérilisé à la chaleur humide - Sterile - sterilised in moist heat - Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert - Estéril - esterilizado por calor húmedo - Sterile - sterilizzare a vapore - Estéril - esterilizado ao calor húmido - Стерильный шприц - стерилизовано влажной тепловой обработкой - Steril - buhar ısıyla sterilize edilmiştir

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

Notice d'utilisation

Description

Teosyal 30G Global Action 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 30G Global Action. Pour chaque seringue, la boîte contient une ou deux aiguilles stériles 30G1/2" et deux étiquettes de traçabilité (dont une 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 réticulé 25 mg Tampon phosphate pH 7,3 qsp 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 reconstructive: comblement des marques dues à des cicatrices, reconstruction des volumes perdus suite à une lipotrophie. Teosyal 30G Global Action est indiqué pour le comblement des rides linéaires du visage, des cassures cutanées telles que les sillons nasogéniens peu ou moyennement marqués, les rides péribuccales et rides de la glabrelle.

Mode d'action

Teosyal 30G Global Action s'injecte dans le derme moyen, à l'endroit de la dépression cutanée que l'on souhaite corriger. Teosyal 30G Global Action crée ainsi un volume qui comble les rides. Teosyal 30G Global Action est biodégradable et se résorbe 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 30G Global Action 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 30G Global Action sur des zones en présence d'autres implants de comblement.

chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins Ne pas injecter dans les paupières

Posologie et mode d'administration L'injection de Teosyal 30G Global Action 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 désinfecter les zones à corriger. Il est recommandé d'injecter à l'aide de l'aiguille fournie dans la boîte. Teosyal 30G Global Action s'injecte lentement dans le derme moyen à l'aide de la technique d'injection linéaire traçante. 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 escomptée. 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 sur le visage, notamment après injection au de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive): - Manifestations locales: réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démanégeons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses cutanées, migrations de l'implant. - Manifestations générales: hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à choc anaphylactique. 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).

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 pratiquer 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

Conservé 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 30G Global Action is a transparent, non pyrogenic, visco-elastic gel of cross-linked hyaluronic acid, of non animal origin. Each box contains one or two pre-filled syringes of Teosyal 30G Global Action. For each syringe, the box contains one or two sterile 30G1/2" needles and two tracability labels (one to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the packaging carton as well as on each syringe.

Composition: Cross-linked hyaluronic acid 25 mg Phosphate buffer pH 7,3 qsp ad 1 ml

Indications

The therapeutic purposes of Teosyal® products are: - to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkle, restoration of skin hydration, - reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy. Teosyal 30G Global Action is indicated for filling facial wrinkles, creases like slight or moderate folds, wrinkles around the mouth and glabella wrinkles.

Mode of action

Teosyal 30G Global Action is injected into the mid dermis at the site of the cutaneous depression to be corrected. Teosyal 30G Global Action creates a volume that corrects wrinkles. Teosyal 30G Global Action is biodegradable and is slowly resorbed over time. In general one, but sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the wrinkles in need of treatment, to obtain an optimal degree of correction. Periodic touch-up sessions then enable the sought after degree of correction to be maintained.

Contra-indications

Teosyal 30G Global Action must not be used: - for the correction of superficial wrinkles. - for injections other than intradermal - in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based - if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site. - in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock, - in case of patients with autoimmune diseases, - Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to inject Teosyal 30G Global Action into sites in the presence of other filling implants. - in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children - Do not inject into blood vessels - Do not inject into the eyelids

Posology and method of administration The injection of Teosyal 30G Global Action is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needle provided in the box. Teosyal 30G Global Action should be injected slowly into the mid-dermal layer using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e., into subcutaneous tissue, the correction will not have the sought after duration of action. An injection which is too deep, will encounter subcutaneous tissue which will not give rise to resistance during injection of the product, in contrast to the dermis. If the colour of the needle is visible under the skin during injection, this indicates that the injection will be too superficial, which it is also advisable to avoid, as the result of the correction might be irregular. The injection volume is dependent upon the correction required. It is however recommended not to exceed 3 ml per session. It is important not to overcorrect. Massage the treated sites carefully in order to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects: The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others: - Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematoma, itching, temporary loss of sensitivity around the injected area, dyschromia, abscesses, indurations, nodules (possibly granulomas), skin necrosis, migration of the implant. - General manifestations: immediate hypersensitivity up to anaphylactic shock. The patient should inform the practitioner of any secondary effect other than those described above or any effect persisting beyond one week. The practitioner will, in turn, inform the product retailer within the shortest time possible.

Assembly the needle on the syringe

For optimum use of Teosyal® products, it is important for the needle to be assembled on the syringe following the 4 steps detailed in the diagrams (see figures 1 to 5).

Precautions for use

Verify the expiry date and the integrity of the packaging before use. Do not use if the expiry date is exceeded or if the packaging is damaged. You should warn the patient against taking high-dose Vitamin E, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants, during the week before the injections session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection and to avoid extreme temperatures (intense cold, sauna,...) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is essential to discard all remaining unused product. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle. Dispose of used needles in appropriate containers.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight. Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Teosyal 30G Global Action ist ein viskoelastisches Gel mit retikulierter steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht animalischen Ursprungs. Jede Packung enthält eine bzw. zwei Spritzen mit Teosyal 30G Global Action. Pro Spritze befinden sich in der Packung eine oder zwei sterile 30G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsketten (von denen eines dem Patienten zu übergeben ist und eines vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung: Retikulierte Hyaluronsäure 25 mg Phosphatpuffer pH 7,3 Menge ausreichend für 1 ml

Indikationen

Die therapeutische Wirkung von Teosyal® Produkten umfasst: - Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut - Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens. Teosyal 30G Global Action wird verwendet, um geradlinige Gesichtsfalten und Hautfurchen wie Nasolabialfalten geringere bis mittlerer Tiefe, Falten im Mundbereich und Glabellarfalten zu korrigieren.

Wirkungsweise

Teosyal 30G Global Action wird an der Stelle in die mittlere Dermis injiziert, wo die störende Falte korrigiert werden soll. Teosyal 30G Global Action füllt auf diese Weise die Falten wieder auf. Teosyal 30G Global Action ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel eine, manchmal aber auch zwei Sitzungen nötig, um ein optimales Korrekturergebnis zu erreichen. Durch regelmäßige Nachbehandlungen kann das gewünschte Korrekturergebnis aufrechterhalten werden.

Gegenanzeigen

Teosyal 30G Global Action darf nicht verwendet werden: - zur Korrektur oberflächlicher Falten. - für nicht intradermale Injektionen - in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallbasis - wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, Entzündungen oder Infektionen vorliegen. - falls dem Patienten bekannt ist, dass er Hyaluronsäure nicht verträgt und er nach entsprechender Behandlung bereits einmal schwere allergische Reaktionen bzw. einen Allergieschock erlitten hat, - bei Patienten an einer Autoimmunerkrankung leidet, - Da Wechselwirkungen mit anderen Auffüllimplantaten nicht untersucht wurden, wird davon abgeraten, Teosyal 30G Global Action in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind. - während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern Nicht in die Blutgefäße injizieren. Nicht in die Augenlider injizieren.

Dosierung und Verabreichung

Teosyal 30G Global Action darf nur durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Fallenauffüllung geschult wurden. Vor Behandlungsbeginn ist der Patient genau zu seiner Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Behandlungsergebnisse sowie die potentiellen Nebenwirkungen aufzuklären. Zu korrigierende Bereiche gut desinfizieren. Wir empfehlen die Verwendung der in der Packung mitgelieferte Kanüle. Teosyal 30G Global Action wird mit Hilfe der linearen Injektionstechnik langsam in die mittlere Dermis eingespritzt. Geht die Injektion zu tief, d. h. bis in das subkutane Gewebe, kann nicht die erwünschte Dauerhaftigkeit der Korrektur erreicht werden. Eine zu tiefe Injektion ist daran zu erkennen, dass im subkutanen Gewebe, anders als in der Dermis, beim Einstechen des Produkts kein Widerstand spürbar ist. Genauso ist zu vermeiden, dass bei der Injektion die Nadelfarbe durch die Haut erkennbar ist. Denn dies weist dies darauf hin, dass die Injektion zu oberflächlich ist, was zu einem ungleichmäßigen Korrekturergebnis führt. Das Injektionsvolumen hängt von der angestrebten Korrektur ab. Es wird aber empfohlen, ein Volumen von 3 ml pro Sitzung nicht zu überschreiten. Überkorrekturen sollten vermieden werden. Behandelte Bereiche gut massieren, um für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts in den korrigierten Bereichen zu sorgen.

Nebenwirkungen:

Der Praktiker muss den Patienten informieren, dass möglicherweise Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Geräts auftreten können, und zwar direkt nach der Injektion oder verzögert, darunter (Liste nicht vollständig): - Örtliche Nebenwirkungen: entzündliche Reaktionen (Erythem, Ödem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust am Injektionsbereich, Verfärbungen, Abszesse, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats. - Allgemeine Nebenwirkungen: sofortige Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock. Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen oder solche, die länger als eine Woche anhalten, müssen vom Patienten dem Praktiker gemeldet werden. Der Praktiker informiert seinerseits schnellstmöglich den Händler des Produkts.

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

Für den optimalen Einsatz der Teosyal®-Produkte ist es wichtig, dass die Kanüle korrekt entsprechend der (in den Abbildungen illustrierten) Schritte 1 bis 4 auf die Spritze ausgesetzt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Verfallsdatum und Umverehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er eine Woche vor der Unterspritzung kein hoch dosiertes Vitamin E, Aspirin, entzündungshemmende oder die Blutgerinnung hemmende Medikamente einnehmen darf. Den Patienten empfehlen, sich 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und nach Behandlungsende eine Woche lang Extrempertemperaturen (große Kälte, Sauna, Hammam...) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrauchten Produktreste zu entsorgen. Dies ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, da die Wirksamkeit des Gels beeinträchtigt sein kann. Zudem würde ein eventuelles Trocknen des Gels bedeuten, dass es nicht einwandfrei durch die Nadel transportiert wird. Gebrauchte Nadeln in dafür vorgesehenen Sammelbehältern entsorgen.

Lagerung

Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Verpackung keine sichtbaren Schäden aufweist.

Prospecto

Descripción

Teosyal 30G Global Action es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal. Cada caja contiene una o dos jeringuillas pre-llenadas de Teosyal 30G Global Action. Para cada jeringuilla, la caja contiene una o dos agujas esterilés 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se entregará al paciente, y otra que conservará el médico en la ficha del paciente). El volumen de cada jeringuilla se indica en el acondicionamiento de cartón y en cada jeringuilla.

Composición: Ácido hialurónico reticulado 25 mg Tampon fosfato pH 7,3 e.c.s. 1 ml

Indicaciones

Las acciones terapéuticas de los productos Teosyal® son las siguientes: - modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y los pliegues de la piel, y restauración de la hidratación cutánea - cirugía reconstructiva: relleno de las marcas de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipotrofia. Teosyal 30G Global Action está indicado para el relleno de las arrugas lineales del rostro, de las roturas cutáneas como los surcos nasogenianos poco o medianamente marcados, las arrugas peribucales y las del entrecejo.

Modo de acción

Teosyal 30G Global Action se inyecta en la dermis media, en el lugar de la depresión cutánea que se desea corregir. Teosyal 30G Global Action crea así un volumen que rellena las arrugas. Teosyal 30G Global Action es biodegradable y se reabsorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas a tratar, generalmente son necesarias una o dos sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones adicionales periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado.

Contraindicaciones

Teosyal 30G Global Action no debe utilizarse: - para corregir las arrugas superficiales; - para inyecciones no intradérmicas; - en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonidos; - si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o cerca de esta zona; - en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de shock anafiláctico. - en el caso de pacientes que padecieran enfermedades autoinmunes; - ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal 30G Global Action en zonas con este tipo de implante; - en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños. No inyectar en los vasos sanguíneos. No inyectar en los párpados.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal 30G Global Action está reservada a médicos formados en las técnicas de inyección de productos destinados a rellenar las arrugas. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos adversos potenciales. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con la aguja contenida en la caja. Teosyal 30G Global Action se inyecta lentamente en la dermis media mediante la técnica de la inyección lineal trazada. Si la inyección es demasiado profunda, es decir en el tejido subcutáneo, la corrección no tendrá la durabilidad esperada. Una inyección demasiado profunda se identifica por el hecho de que los tejidos subcutáneos no ofrecen ninguna resistencia durante la inyección del producto, al contrario que la dermis. Si se puede ver el color de la aguja por debajo del cutis durante la inyección, significa que la inyección es demasiado superficial, lo cual deberá evitarse ya que el resultado de la corrección podría ser irregular. El volumen a inyectar depende de las correcciones a efectuar. No obstante, se recomienda no sobrepasar 3 ml por sesión. Es importante no sobrecorregir. Masajear cuidadosamente las zonas tratadas para obtener una distribución uniforme del producto en las zonas corregidas.

Efectos secundarios:

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios, relacionados con la implantación de este dispositivo, que ocurren inmediatamente después de la inyección o transcurrido un plazo. Estos incluyen, entre otros: - Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección), hematomas, picor, pérdida temporal de sensibilidad alrededor del área inyectada, discromia, abscesos, induraciones, nódulos (posiblemente granulomas), necrosis de la piel, migración del implante. - Manifestaciones generales: desde hipersensibilidad inmediata hasta shock anafiláctico. El paciente deberá informar al médico de cualquier efecto secundario distinto a los descritos anteriormente o de cualquier efecto que persista más allá de una semana. A su vez, el médico informará al proveedor minorista en el menor tiempo posible.

Ensamblaje de la aguja en la jeringuilla

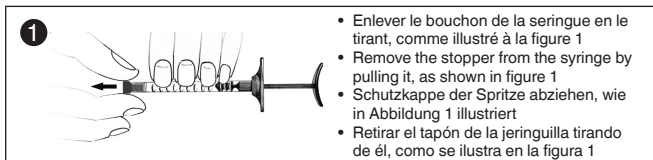
Para una manipulación óptima de los productos Teosyal®, es importante que la aguja se monte en la jeringuilla siguiendo las 4 etapas que figuran en el esquema (véanse las figuras de 1 a 5).

Precauciones de empleo

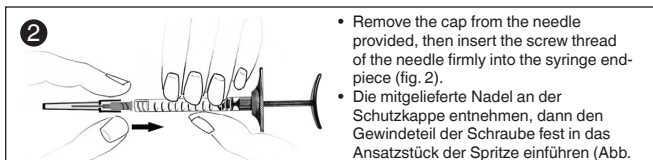
Compruebe la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado antes de la utilización. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, tome vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille en las doce horas posteriores a la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desecher el producto sobrante. Este dispositivo está destinado a un uso único. No se garantiza la esterilidad en caso de reutilización, el gel puede estar deteriorado (lo que reduce su eficacia) y además puede estar seco lo que puede impedir su extrusión a través de una aguja. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Condiciones de conservación

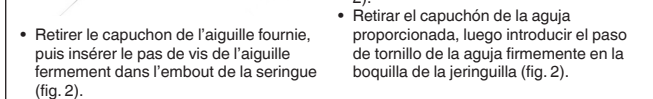
Conservar entre 2 °C y 25 °C, evitando los rayos directos del sol. Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.



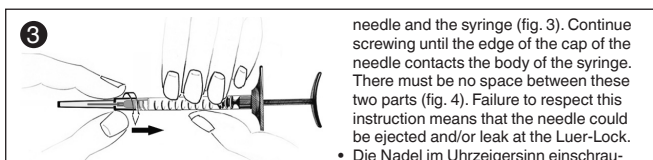
- Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1
- Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1
- Schutzkappe der Spritze abziehen, wie in Abbildung 1 illustriert
- Retirar el tapón de la jeringuilla tirando de él, como se ilustra en la figura 1



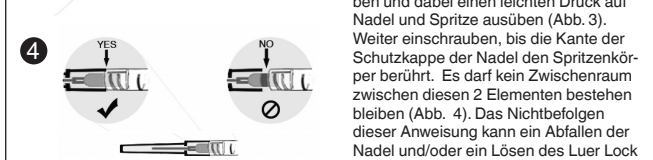
- Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).
- Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindeteil der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).
- Retirar el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).



- Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuer de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue. Il ne doit pas rester d'espace entre ces 2 éléments (fig. 4). Le non-respect de cette consigné peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the



- needle and the syringe (fig. 3). Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. There must be no space between these two parts (fig. 4). Failure to respect this instruction means that the needle could be ejected and/or leak at the Luer-Lock.
- Die Nadel im Uhrzeigersinn einschrauben und dabei einen leichten Druck auf Nadel und Spritze ausüben (Abb. 3). Weiter einschrauben, bis die Kante der Schutzkappe der Nadel den Spritzenkörper berührt. Es darf kein Zwischenraum zwischen diesen 2 Elementen bestehen bleiben (Abb. 4). Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann ein Abfallen der Nadel und/oder ein Lösen des Luer Lock Anschlusses zur Folge haben.
- Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo una mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla. No debe quedar ningún espacio entre estos 2 elementos (fig. 4). El incumplimiento de esta consigna puede conllevar un riesgo de eyección de la aguja y/o fuga a nivel del Luer-Lock.



- Remove the needle's protection by pulling it firmly with one hand while holding the body of the syringe with the other (fig. 5).
- Entfernen Sie dann den Nadelschutz durch kräftiges Ziehen mit der einen Hand, während sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand festhalten. (Abb.5).
- Seguidamente, retirar la protección de la aguja, tirando firmemente de él con una mano, y sujetando al mismo tiempo el cuerpo de la jeringuilla con la otra mano. (fig.5).

1

- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remover o tampão da seringa puxando-o, conforme ilustrado na figura 1

2

- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la fillettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
- Retirar a tampa da agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da seringa (fig. 2).

3

- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.
- Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejeção da agulha e / ou de fuga a nível do Luer-Lock.

5

- Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermemente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano. (fig.5).
- Retirar, de seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão. (fig.5).

I Modalità d'uso

Descrizione

Teosyal 30G Global Action è un gel viscoelastico a base di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene una o due siringhe preimpiegate di Teosyal 30G Global Action. Per ciascuna siringa, la confezione contiene inoltre uno o due aghi sterili da 30G1/2" e due etichette di tracciabilità (di cui una da consegnare al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla scatola, nonché su ogni siringa.

Composizione:

Acido ialuronico reticolato..... 25 mg
Tampone fosfato pH 7,3 qsp 1 ml

Indicazioni

Le azioni terapeutiche dei prodotti Teosyal® sono le seguenti:

- modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipatrofia.

Teosyal 30G Global Action è indicato per il riempimento delle rughe lineari del viso, delle pieghe cutanee come i solchi nasogenieni poco o mediamente marcati, le rughe peribuccali e le rughe della glabella.

Azione

Teosyal 30G Global Action si inietta nel derma medio, nel punto in cui si trova la depressione cutanea che si desidera correggere. Teosyal 30G Global Action crea così un volume che riempie le rughe. Teosyal 30G Global Action è biodegradabile e si assorbe lentamente. In funzione della profondità delle rughe da trattare, in linea generale sono necessarie una o volte due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritoico periodiche consentono poi di mantenere il livello di correzione desiderato.

Controindicazioni

Teosyal 30G Global Action non deve essere utilizzato:

- per la correzione di rughe superficiali
- per iniezioni che non siano intradermiche
- in associazione con peeling, trattamento laser o a base di ultrasuoni,
- in caso di affezioni cutanee, infiammazioni o infezioni sulla zona da trattare o in prossimità di tale zona.
- in caso di pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico nota, severe reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti,
- in caso di pazienti che soffrono di malattie autoimmuni,
- Non avendo studiato le interazioni con altri fillers, è consigliato iniettare Teosyal 30G Global Action in aree già trattate con altri riempitivi.
- in gravidanza, allattamento e in bambini.
- Non iniettare nei vasi sanguigni.
- Non iniettare nelle palpebre.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di Teosyal 30G Global Action deve essere effettuata da medici con formazione tecnica sull'iniezione di prodotti destinati al riempimento di rughe. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare la paziente circa la sua anamnesi e informarla dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da correggere. Si raccomanda di iniettare mediante l'ago contenuto nella confezione. Teosyal 30G Global Action si inietta lentamente nel derma profondo, tramite la tecnica di iniezione lineare tracciate. Se l'iniezione è effettuata ad un livello troppo profondo, ovvero nel tessuto sottocutaneo, la correzione non avrà la durata prevista. Un'iniezione troppo profonda si riconosce poiché, contrariamente al derma, i tessuti sottocutanei non manifestano resistenza al momento dell'introduzione del prodotto. Se si riesce a vedere il colore dell'ago sotto la pelle, l'iniezione è troppo superficiale: questo effetto è da evitare, poiché tale operazione causa irregolarità sulla pelle. Il volume da iniettare dipende dalla correzione da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare 3 ml per seduta. Evitare di sovracorrere. Massaggiare bene le zone trattate, per ripartire il prodotto uniformemente nelle zone corrette.

Effetti secondari:

Il professionista deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impianto di questo dispositivo, che si possono verificare subito dopo l'iniezione o in modo ritardato. Questi comprendono (elenco non esaustivo):

- Manifestazioni locali: reazioni infiammatorie (eritema, edema, dolore nell'area di iniezione), ecchimosi, prurito, perdita temporanea di sensibilità nell'area di iniezione, discromia, ascessi, indurimento, noduli (possibile formazione di granulomi), necrosi della pelle, migrazione dell'impianto.
- Patologie sistemiche: ipersensibilità immediata fino allo shock anafilattico.

Eventuali effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti dopo uno settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente. Il professionista informerà a sua volta il rivenditore del prodotto nel minor tempo possibile.

Assemblaggio dell'ago sulla siringa

Per una manipolazione corretta dei prodotti Teosyal®, è importante che l'ago sia montato sulla siringa conformemente alle 4 fasi descritte nello schema (vedi figure 1-5).

Precauzioni d'uso

Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è danneggiata. Sconsigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare alla paziente di non truccarsi nelle dodici ore che seguono l'iniezione e di non esporsi a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco...) durante la settimana seguente il trattamento. Alla fine della seduta di trattamento, è obbligatorio gettare i resti di prodotto non utilizzato. Questo dispositivo è destinato ad un unico uso. In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato (e quindi avere un'efficacia ridotta) e può essersi seccato, ostacolando così la sua estrusione attraverso un ago. Eliminare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.

Condizioni di conservazione

Conservare tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi del sole diretti. Prima dell'utilizzo, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

P Instruções de utilização

Descrição

O Teosyal 30G Global Action é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pyrogénico, transparente, de origem não animal. Cada caixa contém uma ou duas seringas previamente preenchidas com Teosyal 30G Global Action. Para cada seringa, a caixa contém uma ou duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

Composição:

Ácido hialurónico reticulado..... 25 mg
Tampão fosfato pH 7,3 q.s. 1 ml

Indicações

As acções terapêuticas dos produtos Teosyal® são as seguintes:

- modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obras da pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstrutiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipatrofia.

O Teosyal 30G Global Action é indicado para o preenchimento das rugas lineares do rosto, para quebras cutâneas tais como os sulcos nasogenianos pouco ou moderadamente marcados, para as rugas peribucalis e rugas da glabella.

Modo de acção

O Teosyal 30G Global Action injecta-se na derme média, no lugar da depressão cutânea que se deseja corrigir. O Teosyal 30G Global Action cria assim um volume que preenche as rugas. O Teosyal 30G Global Action é biodegradável e dissolve-se lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas a tratar, geralmente uma sessão de tratamento, mas às vezes duas são necessárias para a obtenção de um nível de correção óptimo. Sessões de retoque periódicas permitem em seguida manter o nível de correção desejado.

Contra-indicações

O Teosyal 30G Global Action não deve ser utilizado:

- para a correção das rugas superficiais.
- para injeções outras que intradérmicas
- em associação com um peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultrasons
- se o paciente sofrer de infeções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou próximo dessa zona.
- no caso de pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos,
- no caso de pacientes que sofrendo de doenças auto-imunes,
- como as interações com outros implantes de preenchimento não foram ainda estudadas, não aconselhamos injectar Teosyal 30 Global Action nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento.
- no mulher grávida, que aleita, ou nas crianças
- Não injectar nos vasos sanguíneos
- Não injectar nas palpebras

Posologia e modo de administração

A injeção de Teosyal 30G Global Action é reservada a médicos formados às técnicas de injeção de produtos destinados ao preenchimento das rugas. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados previstos do tratamento, e sobre os seus efeitos indesejáveis potenciais. Desinfetar bem as zonas a corrigir. Recomendamos injectar com a ajuda da agulha fornecida na caixa. O Teosyal 30G Global Action injecta-se lentamente na derme média com a ajuda da técnica de injeção linear retrógrada. Se a injeção for feita demasiado profunda, ou seja no tecido subcutâneo, a correção não terá a duração esperada. Uma injeção demasiado profunda reconhece-se pelo facto que os tecidos subcutâneos não oferecem resistência na injeção do produto, contrariamente à derme. Quando fizer a injeção se poder-se ver a cor agulha sob a pele, isso significa que essa injeção é demasiado superficial o que convém igualmente evitar, porque o resultado da correção poderá ser irregular. O volume o injectar depende das correções a efectuar. E no entanto recomendado não ultrapassar 3 ml por sessão. É importante não corrigir em demasia. Massajar bem as zonas tratadas a fim de se assegurar da distribuição uniforme do produto nas zonas corrigidas.

Efeitos secundários:

O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após a injeção ou de forma retardada. Estão incluídos (isto não é exhaustivo):

- Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injectada, discromia, abscesso, indurações, nódulos (possivelmente granulomas), necroses cutâneas, migração do implante.
- Manifestações gerais: hipersensibilidade imediata, que pode chegar ao choque anafilático. Qualquer efeito secundário não indicado acima ou que persista durante mais de uma semana deverá ser comunicado pelo doente ao médico.

O médico, por sua vez, informará o revendedor do produto com a maior brevidade possível.

Montagem da agulha na seringa

Para uma manipulação optimizada dos produtos Teosyal®, é importante que a agulha seja montada na seringa de acordo com as 4 etapas mencionadas no esquema (Ver figuras 1 a 5).

Precauções de emprego

Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de injeções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquiar durante as doze horas que seguem a injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo deitar fora qualquer resto do produto inutilizado. Este tratamento destina-se a um uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extrusão através do agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos colectores adequados.

Condições de conservação

Conservar entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz do sol directa. Antes da utilização assegurar-se da ausência de sinais visíveis de deterioração da embalagem.

R Istruzione per l'uso

Descrizione

Teosyal® 30G Global Action rappresenta собой вязкоэластичный гель ретикулярной гиалуроновой кислоты стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения. В каждой коробке содержится два шприца, предварительно наполненных гелем Teosyal® 30G Global Action. Для каждого шприца в коробке имеются один или два стерильные иглы 30G1/2" и две идентификационные этикетки (одна из которых наклеивается пациенту, а другая хранится врачом в личном деле пациента). Объем каждого шприца указан на упаковке, а также на самом шприце.

Состав

Гиалуроновая кислота ретикулярная.....25 мг
Фосфатный буфер pH 7,3.....достаточное количество для 1 мл

Показания

- Продукты Teosyal® обладают следующими терапевтическими воздействиями:
 - изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
 - реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липоатрофией.
- Teosyal® 30G Global Action показан для заполнения средних складок лица, средних морщин линий, области межбровья, периоральных морщин.

Способ действия

Teosyal® 30G Global Action вводится в средний слой дермы, в место каждой депрессии, которую требуется откорректировать. Таким образом Teosyal® 30G Global Action создает объем, заполняющий складки. Teosyal® 30G Global Action является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. В зависимости от глубины обрабатываемых складок, как правило, необходимо провести одну, а иногда два сеанса терапии для достижения оптимального уровня коррекции. Периодические сеансы подгонки позволяют затем поддерживать желаемый уровень коррекции.

Противопоказания

- Teosyal® 30G Global Action не следует использовать:
 - для коррекции поверхностных складок;
 - для инъекций, не являющихся внутрикожными;
 - совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией;
 - если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в обрабатываемой зоне или вблизи этой зоны;
 - в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, с анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока;
 - в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием;
 - поскольку взаимодействие препарата с другими имплантатами для заполнения не изучено, не рекомендуется вводить гель Teosyal® 30G Global Action в зоны, заполненные другими имплантатами;
 - беременным и кормящим женщинам, детям.
- Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды. Не вводить в веки.

Дозировка и способ введения

Инъекция геля Teosyal® 30G Global Action выполняется квалифицированными врачами, обученными технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо подробно рассмотреть пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Хорошо протестируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглой, входящей в комплект поставки. Гель Teosyal® 30G Global Action медленно вводится в средний слой дермы с использованием линейнотракторной техники инъекции. Если инъекция делается слишком глубоко, то есть в подкожную ткань, коррекция не будет иметь ожидаемого длительного эффекта. Слишком глубокая инъекция распознается следующим образом: при вводе препарата в подкожную ткань отсутствует сопротивление, ощущаемое при инъекции в дерму. Если виден цвет иглы под кожей во время инъекции, это означает, что данная инъекция является слишком поверхностной. Такой инъекции следует избегать, поскольку результат коррекции может быть неравномерным. Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема 3 мл на один сеанс. Важно не превышать степень коррекции. Хорошо протестируйте обработанные зоны для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных зонах.

Побочные действия

Лечащий врач должен сообщить пациенту о том, что существуют потенциальные побочные эффекты, связанные с имплантацией данного средства. Эти побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают (среди прочих):

- Местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и близости, дисхромия, абсцессы, уплотнение, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи, миграцию имплантата.
- Общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа вплоть до анафилактического шока.

Пациент должен сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте, если такое нарушение здоровья не описано выше, а также обо всех нарушениях, которые продолжаются более одной недели. В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.

Подсоединение иглы к шприцу

Для оптимального пользования препаратами Teosyal® важно подсоединять иглу к шприцу в соответствии с четырьмя этапами, как на схеме (см. рисунки 1-5).

Меры предосторожности

Перед использованием препарата проверьте дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не используйте препарат, если истек его срок годности или если повреждена упаковка. Посоветуйте пациенту воздержаться от приема значительных доз витаминов E, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Посоветуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергать воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании сеанса терапии обязательно вымойте остатки неиспользованного препарата. Данное приспособление предназначено для разового использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приёмники.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей. Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

T Talimat sayfası

Tanım

Teosyal® 30G Global Action hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler, hiyalürönik astli, viskoelastik bir jeldir. Her kutuda bir veya iki adet doldurulmuş Teosyal® 30G Global Action şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga için bir veya iki steril iğne 30G1/2", biri hastaya verilen diğeri hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki isaretleme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırıngaların üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşim

Retiküllü hyaluronik asit.....25 mg
Fosfat tamponu pH 7.3 1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar

- Teosyal® ürünlerinin tedavi amaçları:
 - yaşlanmş derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri cokmelerinin ve alın derin doldurulması, deri hidratasyonunun yeniden oluşturulması
 - rekonstruktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu cökmelerin doldurulması, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
- Teosyal® 30G Global Action orta dereceli yüz kırışıklıklarını,cilt kırıklığını ve dudak büzülmelerini doldurmak için endikedir.

Etki şekli

Teosyal® 30G Global Action düzeltilmesi istenen deri cöktülerinin bölgesindeki derinin orta tabakasına enjekte edilir. Teosyal® 30G Global Action böylece çizgileri dolduran bir hacim sağlar. Teosyal® 30G Global Action biyolojik çözünürlüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilir dağılır. En iyi biçimde düzeltilmemesi için, tedavi gerektiren çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapılan işlemin sürekliliğini sağlar.

Kontrendikasyonları

Teosyal® 30G Global Action aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yüzeysel çizgilerin düzeltilmesi için,
- Intradermal yol dışında,
- Soyma ya da lazer tedavisi ile birlikte veya ultrason tedavisi,
- Tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, infil amasyonu ya da enfeksiyonu olan hastalarda,
- Anafiltik şok ve ciddi alerji anteseadanları ile, hiyaluronik aside bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Otoimmün hastalıkları olan kişilerde,
- Diğer dolgu implantlarıyla henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girebilme ihtimali olduğundan, Teosyal® 30G Global Action'in diğer dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklarda
- Kan damarlarının içine şırınga etmeminiz. Göz kapaklarına enjekte etmeyin

Düzebilim (pozoloji) ve uygulama metodu

Teosyal® 30G Global Action enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli uzmanlarca kullanılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, hastalara hastalık geçmişleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edilebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Düzeltilecek olan bölgeler tamamen mikropsüzleştirilmiştir (dezenfekte) edilmelidir. Kutu içinde verilen iğneler vasıtası ile enjekte edilmesi tavsiye edilir. Teosyal® 30G Global Action doğrudan vidualama tekniği kullanılarak derinin orta tabakasına yavaş biçimde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derin, yani derialtına veya derialtına dokularına yapılrsa düzeltme etki süresi ardından devam etmez. Çok derin bir enjeksiyon, dermisin tersine, mukavemeti yükseltme sağlayacak olan altıderi dokuya denk gelecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi deri altında seçilebilirse, bu enjeksiyonun fazla yüzeysel olduğunu gösterir. Bundan da kaçınmak gerekir çünkü düzeltmenin sonucu düzensiz olabilir. Enjeksiyon hacmi gereken düzeltmenin boyutuna bağlıdır. Ancak seans başına 3ml'nin aşılması önerilir. Aşırı düzeltme yapılmaması önemlidir. Ürünün düzeltilen bölgelere eşit biçimde dağıldığından emin olmak için tedavi edilen bölgeye dikkatlice masaj yapın

Yan etkileri

Doktor, çizgin implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapacağıında bunun doğrudan etkisi olarak olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtileri gözlemlemek gerekebilir:

- Lokal belirtiler: İnfiamatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirmesi;
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varılabilen aşırı duyarlılık sayılabilir. Hasta yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılaşrsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun sürüyorsa doktorunu bilgilendirmelidir. Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satıcısına konu ile ilgili bilgi verecektir.

İğnenin şırınga ile birleştirilmesi

Teosyal®,ürünün optimal kullanımı için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırınga monte edilmesi önemlidir (1'den 5'e resimlerine bakın).

Kullanıma ilişkin önlemler

Kullanım öncesinde, sun kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Sun kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iltihabi önlleyici ilaçlar veya antikoagülanlar kullanmaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hammam...) kaçınmasını tembihleyin. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanımların ürünün tamamının atılması önemlidir. Ağıt tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım halinde sterilite artık garanti değildir, jel bozularak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneyle çekilmesi engelleneyebilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanmadan önce ambalajda görünür bozulmalar olmadığından emin olunuz.

1

- Sнимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1
- Şırınganın kapağını resim 1'de görüldüğü gibi çekerek, çıkarın

2

- Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2).
- Ürün ile gelen iğnenin kapağını çıkarın, daha sonra iğnenin vida kısmını şırınganın yüksük şeklinde kısmına sağlam bir şekilde geçirin (resim. 2).

3

- Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжайте закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра шприца. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
- iğneyi bir saatin kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim 3). İğnenin kapağının kenarı, şırınganın gövdesi ile teması girinceye kadar sıkıştırılmaya devam edin. Bu 2 öge arasında boşluk kalmamalıdır (resim. 4). Bu talimata uyulmaması iğnenin fırlaması riskini ve/veya Luer-Lock'da kaçak ihtimalini ortaya çıkarır.

5

- Затем снимите предохранительный колпачок с иглы, потянув за него одной рукой и держа другой рукой цилиндр шприца. (рис.5).
- Daha sonra, bir elinizle şırınganın gövdesini tutarken, diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin korumasını çıkarın. (resim.5).