

CE 0086 Syringe
CE 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.

- Не пас рэўтілісер
- Do not re-use
- Nicht wieder verwenden
- No reutilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно
- Tekrar kullanmayın

CE 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.

- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beliegender Gebrauchsanweisung beachten
- Ver el prospecto interior
- Attenersi al foglietto illustrativo interno
- Consultar as instruções no interior
- Ознакомьтесь с пояснительной запиской внутри коробки
- Ambalajın içindeki talimatlar sayfasına bakın

STERILE Only for syringe

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

STERILE Only for syringe

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

25°C
2°C

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

CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriquè par / Manufactured by
Hergestellè durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изоготовитель / Üretici firma

LOT

- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Lotto numero
- Número de lote
- Номер партии
- Parti no

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

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

F Notice d'utilisation

Description
Teosyal® Kiss 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® Kiss. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 27G1/2" 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 réticulé25 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 lipotatrafie.
Teosyal® Kiss est indiqué pour l'augmentation du volume des lèvres et pour la correction des commissures labiales moyennes à profondes.

Mode d'action
Teosyal® Kiss s'injecte dans la muqueuse pour le traitement des lèvres et dans le derme profond pour la correction de la dépression cutanée. Teosyal® Kiss crée ainsi un volume qui comble les rides et restaure le volume des lèvres. Teosyal® Kiss est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur des rides ou du volume des lèvres à traiter, en général une à trois 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® Kiss ne doit pas être utilisé :
- pour la correction des rides superficielles
- pour des injections cutanées ou 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® Kiss 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.

Posologie et mode d'administration
L'injection de Teosyal® Kiss est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits destinés au comblement des rides et à l'augmentation du volume des lèvres. Avant de débiter 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 avec les aiguilles fournies dans la boîte. Teosyal® Kiss s'injecte lentement dans le derme moyen à profond pour la correction des rides ou dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, 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 2 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), hématomes, démangeaisons, 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 un 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). En cas de sensation d'obstruction ou de pression en cours d'injection, stopper l'injection et changer d'aiguille.

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'injections, 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.

GB Instruction leaflet

Description
Teosyal® Kiss is a transparent, non pyrogenic, sterile, cross-linked, hyaluronic acid, visco-elastic gel of non-animal origin. Each box contains one or two pre-filled syringes of Teosyal® Kiss. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2" needles and two traceability 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 acid25 mg
Phosphate buffer pH 7.3qs 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 the skin hydration, regulation of the Feuchthaltigkeits der Haut
- reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotatrafy.
Teosyal® Kiss is indicated for increasing lip volume and for the correction of moderate to deep lines at the corners of the mouth.

Mode of action
Teosyal® Kiss is injected into the mucosa for the treatment of lips and into the deep dermis for the correction of cutaneous depressions. Teosyal® Kiss thus creates a volume that corrects wrinkles and restores the lip volume. Teosyal® Kiss is biodegradable and is absorbed slowly over time. According to the depth of the wrinkle or the volume of the lips to be treated, normally one to three treatment sessions are necessary to obtain optimal level of correction. Periodic touch-up sessions following the treatment maintain the desired level of correction.

Contra-indications
Teosyal® Kiss must not be used:
- for the correction of superficial wrinkles.
- for injections other than intradermal
- for non cutaneous or intradermal injections
- 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® Kiss into sites in the presence of other filling implants.
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children
Do not inject into blood vessels

Posology and method of administration
Teosyal® Kiss is only to be carried out by practitioners trained in injection techniques for products designed to correct wrinkles and increase lip volume. 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 needles provided in the box. Teosyal® Kiss is injected slowly into the mid to deep dermis to correct wrinkles or into the mucosa to treat lips, using a 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 2 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), haematomas, 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 that the needle be assembly on the syringe following the 4 steps detailed in the diagrams (see figures 1 to 5). Stop the injection and change the needle if you feel an obstruction or pressure during the injection.

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.

D Gebrauchsanweisung

Beschreibung
Teosyal® Kiss ist ein viskoelastisches Gel mit reitkulierter steriler, nicht pyrogener, transparenter Hyaluronsäure nicht animalischen Ursprungs. Jede Packung enthält eine bzw. zwei Spritzen mit Teosyal® Kiss. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2" Kanülen und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (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:
Retikulierter Hyaluronsäure25 mg
Phosphatpuffer pH 7,3Menge 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 Feuchthaltigkeits der Haut
- Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotatrafie verlorenen Volumens.
Teosyal® Kiss ist ein Mittel zur Erhöhung des Lippenvolumens und zur Korrektur mittlerer bis tiefer Falten im Mundwinkelbereich.

Wirkungsweise
Teosyal® Kiss wird an der Stelle in die tiefe Dermis injiziert, wo die störende Falte korrigiert werden soll bzw. zur Unterbrechung der Lippen in die Lippen-schleimhaut injiziert. Teosyal® Kiss füllt auf diese Weise die Falten auf und stellt das ursprüngliche Lippenvolumen wieder her. Teosyal® Kiss ist biologisch abbaubar und resorbiert sich mit der Zeit. Je nach Lippenvolumen bzw. Tiefe der zu behandelnden Falten sind in der Regel ein bis drei Behandlungen erforderlich, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Im Anschluss sollten von Zeit zu Zeit Nachbehandlungen vorgenommen werden, um das erreichte Korrekturergebnis aufrechtzuerhalten.

Gegenanzeigen
Teosyal® Kiss darf nicht verwendet werden:
- zur Korrektur oberflächlicher Falten.
- für nicht intradermale Injektionen
- in Verbindung mit Peeling, 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® Kiss in Bereiche einzuspritzen, in denen andere Auffüllimplantate vorhanden sind.
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern
Nicht in die Blutgefäße injizieren

Dosierung und Verabreichung
Die Behandlung mit Teosyal® Kiss darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die speziell für den Bereich Lippenunterspritzung und Faltenauffüllung ausgebildet sind. 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 mitgelieferten Kanülen. Teosyal® Kiss wird mit der linearen Injektionstechnik (Verfahren langsam in die mittlere bis tiefe Dermis entlang der Falte bzw. 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 Einspritzen des Produkts kein Widerstand spürbar ist. Geenuso 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 2 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 zu 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 aufgesetzt wird. Wenn Sie beim Injizieren einen Widerstand oder Gegenruck verspüren, stoppen Sie den Injektionsvorgang und wechseln Sie die Kanüle aus.

Vorsichtsmaßnahmen
Verfallsdatum und Unversehrtheit 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 Trocken 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.

E Prospecto

Descripción
Teosyal® Kiss es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, sin pirógeno, transparente, de origen no animal. Cada caja contiene una o dos jeringuillas prellenadas de Teosyal® Kiss. Para cada jeringuilla, la caja contiene dos agujas estériles 27G1/2" 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.

Composició:
Ácido hialurónico reticulado25 mg
Tampón 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 lipotatrafia.
Teosyal® Kiss está indicado para aumentar el volumen de los labios y para corregir las comisuras labiales media a profundas.

Modo de acción
Teosyal® Kiss se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis profunda para corregir la depresión cutánea. Teosyal® Kiss crea un volumen que rellena las arrugas y restaura el volumen de los labios. Teosyal® Kiss es biodegradable y se absorbe lentamente con el tiempo. Según la profundidad de las arrugas o del volumen de labios a tratar, generalmente son necesarias de una a tres sesiones de tratamiento para obtener un nivel de corrección óptimo. Luego, sesiones de retoque periódicas permiten mantener el nivel de corrección deseado.

Contraindicaciones
Teosyal® Kiss no debe utilizarse:
- para corregir las arrugas superficiales;
- para inyecciones cutáneas o 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 padezcan enfermedades autoinmunes;
- ya que no se han estudiado las interacciones con otros implantes de relleno, se desaconseja inyectar Teosyal® Kiss en zonas con este tipo de implante;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños.
No inyectar en los vasos sanguíneos.

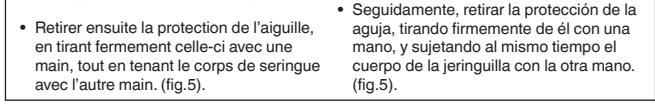
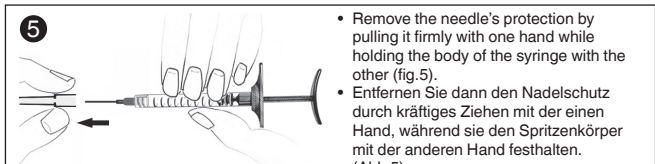
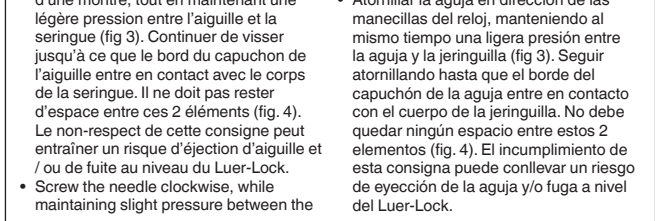
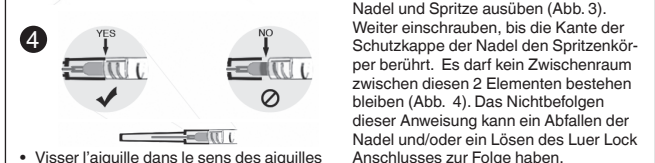
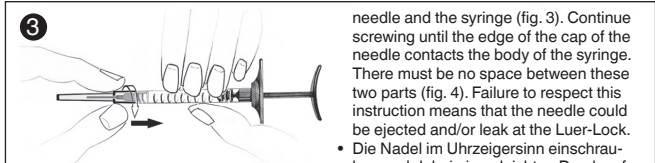
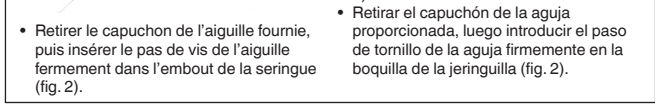
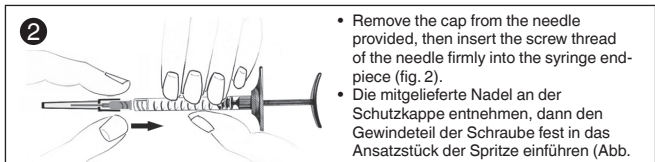
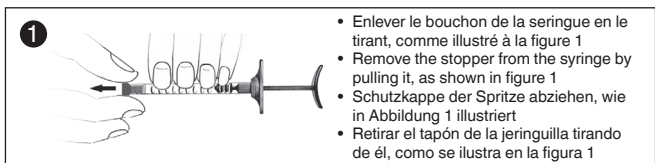
Posología y modo de administración
La inyección de Teosyal® Kiss está reservada a profesionales formados en las técnicas de inyección de productos destinados al relleno de arrugas y al aumento del volumen de los labios. Antes de iniciar el tratamiento, hay que preguntar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos adversos potenciales. Desinfectar minuciosamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. Teosyal® Kiss se inyecta lentamente en la dermis media o profunda para corregir arrugas o en la mucosa para el tratamiento de labios, mediante la técnica de 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 2 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 figura de 1 a 5). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

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 desechar 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).

- Retirer le capuchon de l'aiguille fournie, puis insérer le pas de vis de l'aiguille fermement dans l'embout de la seringue (fig. 2).

- 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 al 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.

- 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 consigne peut entraîner un risque d'éjection d'aiguille et / ou de fuite au niveau du Luer-Lock.
- Screw the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the

- 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 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).

- Retirer ensuite la protection de l'aiguille, en tirant fermement celle-ci avec une main, tout en tenant le corps de seringue avec l'autre main. (fig.5).

