

TEOSYAL® Ultimate



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.

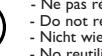
O número por baixo do CE é o número do organismo notificado.

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

Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

- CE etiketi, tıbbi aygırda iliskin 93/42/CEE Yörergusine uymaktadır.

CE yazısının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by
Hergestellt durch / Fabricado por
Prodotto da / Fabricado por
Изготовитель / Üretici firmaTEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENÈVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.comTEOXANE SA
Les Charmilles
Rue de Lyon, 105
CH 1203 GENÈVE
Tél. +41 (22) 344 96 36
Fax +41 (22) 340 29 33
info@teoxane.com

- Ne pas réutiliser
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- Non reutilizar
- Non riciclare
- Não reutilizar
- Не использовать повторно



- Se reporter à la notice intérieure
- Refer to the package insert leaflet
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Ver the prospecto interior
- Attentarsi al foglietto illustrativo interno
- 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 - sterilised in moist heat
- Sterile. Mit Wasserdampf sterilisiert
- Estéril - esterilizado por calor húmedo
- Sterile - sterilizzato a vapore
- Стерильный шприц - стерилизован
- Steril - buharla isisiyla sterilize edilmişdir



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



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



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



- LOT

F Notice d'utilisation

Description

Teosyal® Ultimate est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de Teosyal® Ultimate, 2 aiguilles stériles 27G1/2", ainsi que deux étiquettes de tracabilité (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 22 mg
Tampon phosphate pH 7,3 q.s. 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® Ultimate est indiqué pour l'augmentation des volumes des tissus du visage, dans des zones telles que les pommettes, les joues et le menton. Il permet ainsi de remodeler les contours du visage.

Mode d'action

Teosyal® Ultimate s'injecte à une profondeur variable selon la zone à traiter : celle-ci varie des tissus graisseux sous-cutanés jusqu'aux zones préopératoires du visage. Teosyal® Ultimate crée un volume qui comble la dépression cutanée et restaure les contours du visage. Teosyal® Ultimate est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps.

En fonction de la profondeur d'injection et de la zone 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 retoche à posteriori peuvent être utiles pour maintenir le niveau de correction désiré. L'efficacité de la correction dépend de nombreux paramètres tels que la technique d'injection, la nature et l'élasticité de la zone à traiter.

Contre-indications

Teosyal® Ultimate doit pas être utilisé :
- pour des injections dans les zones sous-cutanées et/ou préopératoires
- en combinaison avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection de 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 complément n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter Teosyal® Ultimate sur des zones en présence d'implants de complément autres que ceux de la gamme Teosyal.
- 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® Ultimate est réservée à des professionnels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée et/ou préopératoire. Les arguments pour la technique de l'injection doivent être réalisés par le praticien formé en subcutané et/ou préopératoire. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien informer l'organisme notifié de la zone à traiter et de ses antécédents médicaux, de l'importance prévisible du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. La préparation se résume à une anesthésie locale ou une épidurale fournie par le praticien directement avec le patient. Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée.

Teosyal® Ultimate doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille 27G1/2", telles que les aiguilles fournis avec le produit. Selon la pratique d'injection, il est également possible d'utiliser une canule à embout rond et orifice latéral, canule disponible du distributeur.

- Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie la position de l'aiguille sous la peau et ajuste la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la position de l'aiguille sous la peau et la quantité de produit administrée. La technique de l'injection peut varier également en fonction de la position de l'aiguille sous la peau et la quantité de produit administrée.

- Interrrompre l'injection avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site de l'injection.

- Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.

- En cas d'injection trop superficielle qu'il convient également d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier.

- En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il est possible d'appliquer de la glace fondue sur le site pendant un court instant.

Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser le contenu d'une seringue pour l'injection lors de chaque séance. Il est important de ne pas surcorner.

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, cédème, douleur au point d'injection), hématomas, démangeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), néroses cutanées, migrations de l'implant.

- Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'au 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 durant l'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 déconsigner au patient de prendre la seringue 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 deux 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 déterioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille. L'implantation de Teosyal® Ultimate correspond à une injection sous-cutanée et/ou préopératoire. Elle consiste donc à un geste opératoire et comporte un risque inhérent d'infection, comme any procedure of this type. Elle doit s'effectuer dans un environnement adapté et les précautions d'usage doivent être scrupuleusement observées. En outre une bonne connaissance de l'anatomie faciale est requise pour le médecin praticien.

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.

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.

Condiciones de conservación

Conserver 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.

Lagerung

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

G Instruction leaflet

Description

Teosyal® Ultimate est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient deux seringues pré-remplies de Teosyal® Ultimate, 2 aiguilles stériles 27G1/2", ainsi que deux étiquettes de tracabilité (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 22 mg
Phosphatbuffer pH 7,3 q.s. 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® Ultimate est indiqué pour l'augmentation des volumes des tissus du visage, dans des zones telles que les pommettes, les joues et le menton. Il permet ainsi de remodeler les contours du visage.

Mode d'action

Teosyal® Ultimate s'injecte à une profondeur variable selon la zone à traiter : celle-ci varie des tissus graisseux sous-cutanés jusqu'aux zones préopératoires du visage. Teosyal® Ultimate crée un volume qui comble la dépression cutanée et restaure les contours du visage. Teosyal® Ultimate est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps.

En fonction de la profondeur d'injection et de la zone 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 retoche à posteriori peuvent être utiles pour maintenir le niveau de correction désiré. L'efficacité de la correction dépend de nombreux paramètres tels que la technique d'injection, la nature et l'élasticité de la zone à traiter.

Contre-indications

Teosyal® Ultimate doit pas être utilisé :
- pour des injections dans les zones sous-cutanées et/ou préopératoires
- en combinaison avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons
- si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection de 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 de allergies sévères ou de choc anaphylactique.
- dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.
- les interactions avec d'autres implants de complément n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter Teosyal® Ultimate sur des zones en présence d'implants de complément autres que ceux de la gamme Teosyal.
- 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® Ultimate est réservée à des professionnels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée et/ou préopératoire. Avant de débuter le traitement, il est nécessaire de bien informer l'organisme notifié de la zone à traiter et de ses antécédents médicaux, de l'importance prévisible du traitement, et de ses effets indésirables potentiels. La préparation se résume à une anesthésie locale ou une épidurale fournie par le praticien directement avec le patient. Bien désinfecter les zones à traiter avec une solution antiseptique adaptée.

Teosyal® Ultimate doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille 27G1/2", telles que les aiguilles fournis avec le produit. Selon la pratique d'injection, il est également possible d'utiliser une canule à embout rond et orifice latéral, canule disponible du distributeur.

- Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie la position de l'aiguille sous la peau et ajuste la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la position de l'aiguille sous la peau et la quantité de produit administrée.

- Interrrompre l'injection avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site de l'injection.

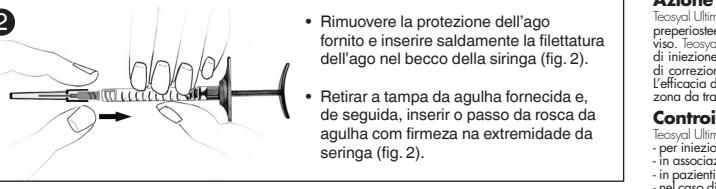
- Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées.

- En cas d'injection trop superficielle qu'il convient également d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier.

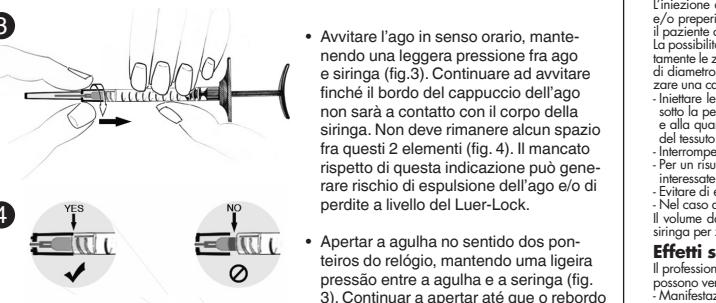
- En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il



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



- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la flettatura 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).



- Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare il posizionale circa la sua anatomia e delle possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati.

La puntura deve essere di traiettoria e direzione del posizionale. Disfissare accuratamente la siringa con un colpo secco e inserire il prodotto. Secondo la tecnica di iniezione, è possibile utilizzare una cannuola con estremità rotonda e orifizio laterale, cannuola disponibile presso il distributore.

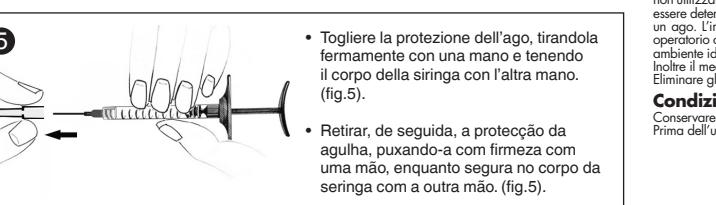
Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrato; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutanee del viso.

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 perdita 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 execução da agulha e / ou de fuga a nível do Luer-Lock.



- Togliere la protezione dell'ago, tirandolo fermamente 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® Ultimate è un gel viscoelastico a base di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene due siringhe preimpietate di Teosyal® Ultimate, 2 agghi sterili 27G1/2", e due eliche per la rintracciabilità (di cui una da consegnare al paziente e un'altra che deve essere conservata dal medico nel fascio del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione e su ogni siringa.

Composizione:

Acido ialuronico reticolato

22 mg

Tampone fosfato pH 7,3

q.s.p. 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, restituzione della hidratazione cutanea
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipoatrofia. Teosyal® Ultimate è indicato per aumentare il volume dei tessuti del viso, in zone come zigomi, guance e mento, e per rimodellare i contorni del viso.

Azione

Teosyal® Ultimate si inietta a una profondità variabile in base alla zona da trattare: dai tessuti adiposi sottocutanee alle zone preperiostee del viso. Teosyal® Ultimate crea così un volume che riempie le depressione cutanee e ridefinisce i contorni del viso. Teosyal® Ultimate è biodegradabile e si riasorbisce lentamente nel tempo. In generale, e in funzione della profondità di iniezione e della zona da trattare, sono necessarie una o, talvolta, due sedute di trattamento per ottenere un livello di correzione ottimale. Alcune sedute di ritocco possono essere utilizzate per mantenere il livello di correzione desiderato. L'efficacia della correzione dipende da numerosi fattori, come la tecnica di iniezione, le caratteristiche e l'elasticità della zona da trattare.

Controindicazioni

Teosyal® Ultimate non deve essere utilizzato:

- per iniezioni che non siano sottocutanee e/o preperiostee
- in associazione con peeling, trattamenti a laser o a base di ultrasuoni
- nei casi di pazienti ipersensibili all'acido ialuronico o a inflammatori localizzati nell'area da trattare o in prossimità di essa
- nei casi di pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico nota, gravi reazioni allergiche o shock anafilattico antecedenti in pazienti affetti da malattie autoimmuni
- poiché non sono note le interazioni con altri materiali di riempimento, è consigliato iniettare Teosyal® Ultimate in zone precedentemente trattate con riempimenti diversi della gamma Teosyal®
- in gravidanza, durante l'allattamento e in bambini
- Non iniettare nei vasi sanguigni.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di Teosyal® Ultimate deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezioni sottocutanee e/o preperiostee per l'aumento dei tessuti sottocutanee del viso. Prima di iniziare il trattamento è necessario interrogare il paziente circa la sua anamnesi e informarsi sulle possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati.

La puntura deve essere di traiettoria e direzione del posizionale. Disfissare accuratamente la siringa con un colpo secco e inserire il prodotto. Secondo la tecnica di iniezione, è possibile utilizzare una cannuola con estremità rotonda e orifizio laterale, cannuola disponibile presso il distributore.

Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrato; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutanee del viso.

Non interrompere l'iniezione prima di estrarre l'ago dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dalla zona trattata.

- Per risultato ottimale, massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.

- Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle.

- Nel caso di leggero gonfiore sulla zona trattata subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio.

Il volume da iniettare dipende dalla correzione da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare il contenuto di una siringa per zona da trattare durante ogni seduta. È importante evitare di ipercorruggere.

- Em caso de injeção ser demolido superficial e que deve ser evitado, o resultado da correção poderá ser irregular.

- Para evitar resultados desfavoráveis, é importante que a dose seja menor que a necessária.

O volume da injeção, depende das correções a efectuar. Recomenda-se, no entanto, que não se exceda o conteúdo de uma siringa por local de tratamento, durante cada sessão. É importante não corrigir em excesso.

Efeitos secundários

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

- Manifestações locais: reações inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), ecchimosi, prurito, perda temporânea de sensibilidade na área de injeção, discromia, abscesso, indurimento, nódulos (possivelmente granulom), necroses da pele, migrações do implante.

- Patologias sistémicas: ipersensibilidade imediata fino allo shock anafilattico.

Eventuali effetti collaterali diversi di quelli sopra descritti o persistenti dopo una settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente.

Genel belirtileri: bir uça volta rüyadır.

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].

Interrompere l'iniezione è cambiare ago nel caso in cui si senta un'ostruzione o una pressione durante l'iniezione.

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 ai pazienti di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamine a forte dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare ai pazienti 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 utilizzati. Questo dispositivo è destinato a uso unico.

In caso di riutilizzo, la sterilità non è più garantita. Il gel può essere deteriorato quando viene usato più volte.

Il dispositivo di Teosyal® Ultimate corrisponde a un'indicazione sovraetichettata, ostacolando così la sua estruzione attraverso un ambiente idoneo osservando scrupolosamente le precauzioni d'uso.

Evitare gli aghi utilizzati nei raccoglitori appropriati.

Condizioni di conservazione

Conservare tra 2°C e 25°C, ao abrigo da luz do sol directa.

Prima dell'utilizzo, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

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.

Precauções de emprego

Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem, antes da utilização. Não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada.

O paciente deve ser aconselhado a não utilizar o produto, se a confeção estiver danificada.

Recomendar ao paciente, que não se maquilhar, durante as doze horas seguintes à injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, calor, etc.) durante a semana a seguir ao tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único.

Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá ser prejudicado a sua extração através da agulha. A implementação do Teosyal® Ultimate, corresponde a uma injeção subcutânea e/ou pré-periosteal. Constitui, por conseguinte, uma prática médica comportando um risco inerente de infecção, como em qualquer outra intervenção deste tipo. Deverá ser efectuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá possuir, em profundidade conhecimentos da anatomia facial. Deitar fora as agulhas utilizadas nos colectores adequados.

İnstruções de utilização

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

Em caso de sensação de obstrução ou de pressão em curso de injeção, parar a injeção e mudar a agulha.

Precauções de emprego

Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem, antes da utilização. Não utilizar o produto, se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada.

O paciente deve ser aconselhado a não utilizar o produto, se a confeção estiver danificada.

Recomendar ao paciente, que não se maquilhar, durante as doze horas seguintes à injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, calor, etc.) durante a semana a seguir ao tratamento.

No fim da sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado.

Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá ser prejudicado a sua extração através da agulha.

A implementação do Teosyal® Ultimate, corresponde a uma injeção subcutânea e/ou pré-periosteal.

Constitui, por conseguinte, uma prática médica comportando um risco inerente de infecção, como em qualquer outra intervenção deste tipo.

Deverá ser efectuada em ambiente próprio e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas.

Além disso, o médico deverá possuir, em profundidade conhecimentos da anatomia facial.

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.

P Instruções de utilização

Descrição

O Teosyal® Ultimate é um gel viscoelástico a base de ácido hialurônico reticulado, estéril, não pirogeno, transparente e de origem não animal. Cada caixa contém duas siringas previamente preenchidas com Teosyal® Ultimate, 2 agulhas estériles 27G1/2", assim como duas etiquetas de tracabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e a outra arquivada pelo médico no fascículo do paciente). O volume de cada siringa está indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada siringa.

Composição:

Ácido hialurônico reticulado

22 mg

Fosfat tampono pH 7,3

q.s.p. 1 ml

Indicações

As indicações terapêuticas dos produtos Teosyal® são as seguintes:
- modificação da estrutura da pele matura: ripristino dos volumes, reenchimento das rugas e das fendas da pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstrutiva: reenchimento das depressões cicatriziais, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrofia. Teosyal® Ultimate é indicado para aumentar o volume dos tecidos do rosto, em zonas como as macas do rosto, as faces e o queixo. Permite pois, remodelar os contornos do rosto.

Modo de ação

Teosyal® Ultimate é injetado a uma profundidade variável de acordo com a zona a tratar. Esta varia de tecidos gordos subcutâneos até ósseos e se absorve lentamente no tempo. Em geral, e em função da profundidade de injeção e da zona da tratar, são necessárias uma ou, talvez, duas sedes de tratamento para obter o nível de correção desejado. Todavia, é necessário aumentar o volume dos tecidos do rosto, em zonas como zigomas, guancas e mento, e para remodelar os contornos do rosto. Teosyal® Ultimate é indicado para o aumento dos volumes dos tecidos do rosto, em zonas como as macas do rosto, as faces e o queixo. Permite pois, remodelar os contornos do rosto.

Contra-indicações

O Teosyal® Ultimate não deve ser utilizado:
- para injeções que não sejam subcutâneas e/ou pré-periosteas
- em associação com peeling, tratamentos de laser ou de ultrasuons
- se o paciente sofrer de reacções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou nas proximidades dessa zona
- no caso de pacientes com hipersensibilidade ao ácido hialurônico, com antecedentes de alergias graves ou de choques anafiláticos
- se o paciente sofrer de reacções cutâneas, de inflamação ou de infecção na zona a tratar ou nas proximidades dessa zona