

TEOSYAL 30G Global Action



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.



Marquado CE conforme à la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. El número indicado bajo la marca CE es el número del organismo notificado.



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



CE etiketi, tibbi ağırlara ili, kin 93/42/CEE Yönergesine uyaktadır. CE yazısının altındaki numara onaylanmış kurulusun numarasıdır.



Numret under CE är numret för det anmälda organet.



Fabriqué par - Fabricado por - Manufactured by - Hergestellt durch - Fabricado por - Prodotto da



TEOXANE SA Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 CH 1203 GENEVE



- Ne pas réutiliser - Do not re-use - Nicht wiederverwenden - No reutilizar - Non riutilizzare

- Se reporter à la notice intérieure - Refer to the package insert leaflet - Bellegende Gebrauchsanweisung beachten

- Température de stockage - Storage temperature - Lagertemperatur

- Numéro de lot - Batch number - Chargennummer

- Date de péremption - Expiry date - Verfallsdatum

- Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Store away from sunlight - Von der Sonne fernhalten

- Fabriqué par - Fabricado por - Manufactured by - Hergestellt durch - Fabricado por - Prodotto da

- Numéro de référence - Reference number - Referenznummer

Notice d'utilisation

Description TEOSYAL 30G Global Action est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine animale. Chaque boîte contient une ou deux seringues pré-remplies de TEOSYAL 30G Global Action.

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

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.

Contre-indications - Stérile - stérilisé à la chaleur humide - Sterile - sterilised in moist heat - Steril. Mit Wasserdampf sterilisiert

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.

Effets secondaires Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif servant immédiatement après injection ou de façon retardée.

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.

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.

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.

Composition Cross-linked hyaluronic acid 25 mg Phosphate buffer pH 7.3 qsp 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 wrinkles, restoration of skin hydration, - reconstructive surgery: filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipatrophy.

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.

Contra-indications - for the correction of superficial wrinkles - for injections other than intradermal

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.

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.

Assembly of 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.

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.

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

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.

Gegenanzeigen TEOSYAL 30G Global Action darf nicht verwendet werden: - zur Korrektur oberflächlicher Falten - in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallbasis

Dosierung und Verarbeitung TEOSYAL 30G Global Action darf nur durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung geschult wurden.

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.

Assemblage 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.

Vorsichtsmaßnahmen Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung Produkt nicht mehr verwenden.

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 pirogeno, transparente, de origen animal. Cada caja contiene una o dos jeringuillas pre-llenadas de TEOSYAL 30G Global Action.

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

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.

Contraindicaciones TEOSYAL 30G Global Action no debe utilizarse: - para corregir las arrugas superficiales - para inyecciones no intradérmicas

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.

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.

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 los 4 pasos 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 utilitzar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el embalaje está deteriorado.

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.

Instruktionsblad

Med beskrivning TEOSYAL 30G Global Action är ett genomsnittligt, icke-pyrogent, viskoelastiskt gel av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animalskt ursprung. Varje förpackning innehåller en eller två sprutor som är förfyllda med TEOSYAL 30G Global Action.

Indikationer De terapeutiska ändamålen med TEOSYAL-produkter är: - att ändra den åldrade hudens anatomi: volummätställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden, - rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym p.g. lipatrofi.

Verknings sätt TEOSYAL 30G Global Action injiceras medelddjupt in i dermis vid hudfördjupningen som ska korrigeras. TEOSYAL 30G Global Action skapar en volym som korrigerar rynkor.

Contra-indikationer TEOSYAL 30G Global Action får inte användas: - för korrektion av ytliga rynkor - för annat än intradermala injektioner

Dosering och administrerings sätt Injektionen med TEOSYAL 30G Global Action ska ges av läkare som är utbildade i den injektionsteknik som är avsedd för utfyllning av rynkor. Innan behandling påbörjas måste patienterna vara på frågor angående deras tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingsresultatet och eventuella biverkningar.

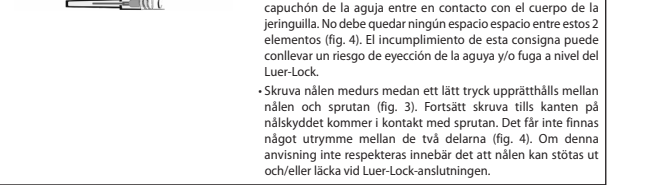
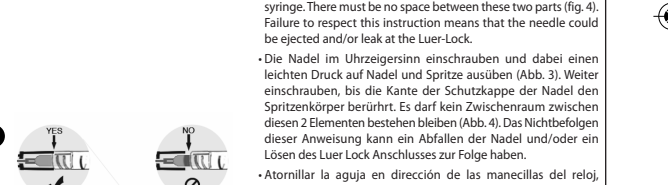
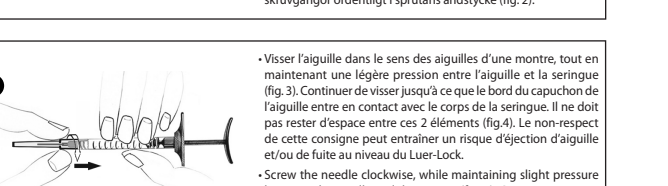
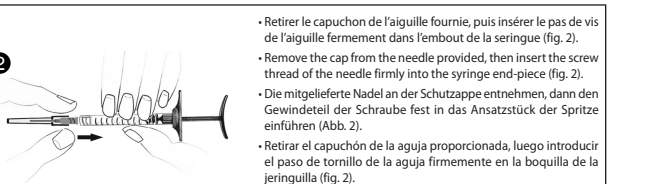
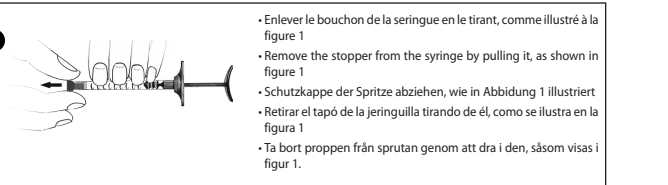
Biverkningar Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt. De kan uppträda omedelbart efter injektionen eller efter en viss fördröjning.

Sätta fast nålen på sprutan För optimal användning av TEOSYAL-produkter är det viktigt att nålen sätts fast på sprutan enligt de fyra stegen som beskrivs i diagrammen (se figur 1 till 5).

Försiktighetsåtgärder vid användning Före användning ska förpackningens utgångsdatum och försämlingsverifieras. Använd inte om utgångsdatumet har överskridits eller om förpackningen är skadad.

Kassa användna nålar i lämpliga behållare. Förvaringsförrhållanden Fövara mellan 2 °C och 25 °C, får inte utsättas för direkt solljus. Säkerställ att det inte finns några synliga tecken på skada på förpackningen före användning.

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



Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1. Remove the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece. Continue screwing until the edge of the cap of the needle contacts the body of the syringe. Tighten the needle clockwise, while maintaining slight pressure between the needle and the syringe. Firmly holding the body of the syringe with the other hand, remove the needle protection by pulling it firmly with the hand while holding the body of the syringe.

