



- 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.

- CE märkning överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG i förhållande till medicintekniska produkter. Numret under CE är numret för det anmälda organet.

- 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 уведомленного органа.

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

- Fabriqué par
- Manufactured by
- Hergestellt durch
- Fabricado por
- Tillyverkad av
- Prodotto da
- Fabricado por
- Изготовитель
- Üretici firma

- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Store away from sunlight
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Skyddas mot solljus
- Conservare al riparo dalla luce solare
- Mantar ao abrigo da luz do sol
- Хранить защищенным от солнечного света
- Güneş ışığından uzak tutun

- Numéro de référence
- Reference number
- Referenznummer
- Número de referencia
- Referenznummer
- Numero di riferimento
- Número de referència
- Артикул номер
- Referans numarası

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

F Notice d'utilisation

Description

Teosyal MesoExpert est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique non réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient une seringue pré-remplie de MesoExpert. Pour chaque seringue, la boîte contient deux aiguilles stériles 30G1/2" et 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 15 mg
Tampon phosphate supplémenté* pH 7,3 qsp 1 ml
*les excipients spécifiques présents dans le tampon phosphate supplémenté sont l'acide alpha-lipoïque, glutathion, N-acetyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydraté, glycine, L-valine, L-thréonine, L-proline, chlorhydrate de pyridoxine, octate de zinc dihydraté et sulfate de cuivre pentahydraté.

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 liposuction.
Teosyal MesoExpert est indiqué pour la prévention des rides et la réhydratation du visage, du cou et décolleté.

Mode d'action

L'acide hyaluronique est un constituant majeur de la substance fondamentale. Véritable éponge moléculaire, sa structure hélicoïdale lui permet de piéger jusqu'à mille fois son poids en eau. Il est très présent dans les tissus cutanés et confère à la peau son hydratation, mais sa teneur diminue avec l'âge. La peau s'amincit, se fragilise, et les premières fractures cutanées apparaissent. Teosyal MesoExpert est un gel d'acide hyaluronique qui s'intègre dans le derme. Grâce à sa grande fluidité et à ses propriétés viscoélastiques, Teosyal MesoExpert diffuse uniformément dans les tissus cutanés, maintient leur hydratation et renforce le derme. Teosyal MesoExpert est biodégradable et se résorbe avec les temps. Des séances périodiques de traitement sont nécessaires pour obtenir un résultat satisfaisant d'hydratation de la peau.

Contre-indications

Teosyal MesoExpert ne doit pas être utilisé :
- 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,
- 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 MesoExpert est réservée à des praticiens formés aux techniques d'injection de produits de comblement. 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 traiter. Il est recommandé d'injecter à l'aide des aiguilles fournies dans la boîte. Teosyal MesoExpert s'injecte uniformément et de manière superficielle sur les zones à traiter, par la technique de multiponcture à l'aide des aiguilles 30G1/2" fournies. Entrer manuellement les zones à traiter et réaliser des multiponctures de deux à trois millimètres de diamètre et espacées d'un centimètre, à environ deux millimètres de profondeur. Le volume à injecter dépend de l'étendue des zones à traiter. Il est généralement conseillé de prévoir 2 à 3 séances de traitement à 3 ou 4 semaines d'intervalle puis une séance tous les 2 à 3 mois afin de maintenir le niveau d'hydratation.

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, oedème, douleur au point d'injection), hématomes, démanagements, 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'injection, de la vitamine E à forte dose, de l'aspirine, des anti-inflammatoires ou des anticoagulants. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les douze heures qui suivent l'injection et de ne pas s'exposer à des températures extrêmes (froid intense, sauna, hammam...) pendant la semaine qui suit le traitement. A la fin de la séance de traitement, il est impératif de jeter tout reste de produit inutilisé. Ce dispositif est destiné à un usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est plus garantie, le gel peut être détérioré réduisant son efficacité et le gel peut avoir séché gênant son extrusion à travers une aiguille.
Jeter les aiguilles usagées dans des collecteurs appropriés.

Conditions de conservation

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

GB Instruction leaflet

Description

Teosyal MesoExpert is a viscoelastic gel of non cross-linked hyaluronic acid - sterile, non pyrogenic, colourless and of non-animal origin. Each box contains one pre-filled syringe of Teosyal MesoExpert. For each syringe, the box contains 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:

Hyaluronic acid 15 mg
Supplemented* phosphate buffer pH 7,3 qsp 1 ml
*the specific excipients present in the supplemented phosphate buffer are alpha-lipoic acid, glutathione, N-acetyl-L-cystéine, L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine monohydrate, glycine, L-valine, L-threonine, L-proline, pyridoxine hydrochloride, zinc acetate dihydrate and copper sulfate pentahydrate.

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 liposuction.
Teosyal MesoExpert is indicated for the prevention of wrinkles and rehydration of the face, neck and neckline.

Mode of action

Hyaluronic acid is a major constituent of ground substance. A veritable molecular sponge, its helicoïdal structure enables it to trap one thousand times its weight in water. It is widely distributed in cutaneous tissue and hydrates the skin, though its content diminishes with age. As the skin thins and becomes fragile, the initial skin fractures appear. Teosyal MesoExpert is a hyaluronic acid gel which is injected into the dermis. Thanks to its marked fluidity and its visco-elastic properties, Teosyal MesoExpert diffuses uniformly into cutaneous tissue, maintaining its hydration and reinforcing the dermis. Teosyal MesoExpert is biodegradable and is absorbed over time. Periodic treatment sessions are necessary to obtain a satisfactory level of skin hydration.

Contra-indications

Teosyal MesoExpert must not be used:
- 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 allergic or anaphylactic shock
- in case of patients with autoimmune diseases,
- in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children
Do not inject into blood vessels

Posology and method of administration

The injection of Teosyal MesoExpert is reserved for practitioners trained in the injection techniques of filling products. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history, informed regarding the foreseeable outcome of treatment and of potential undesirable effects. Treatment sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needles provided in the box. Teosyal MesoExpert should be injected slowly and superficially over the treatment sites using the multipuncture technique with the aid of the 30G1/2" needles provided. Manually stretch the treatment sites and carry out multipunctures of 2 to three millimetres in diameter separated by one centimetre to a depth of approximately two millimetres. The volume to be injected depends on the size of the area to be treated. It is generally advised to count 2 to 3 treatment sessions at an interval of 3 or 4 weeks, followed by a session every 2 to 3 months in order to maintain the level of hydration.

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), hematomas, 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 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-inflammatory or anticoagulants, 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. 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 MesoExpert ist ein steriles, nicht pyrogenes, transparentes, viskoelastisches Gel nicht tierischen Ursprungs auf Basis unvernetzter Hyaluronsäure. Jede Packung enthält ein Spritze mit Teosyal MesoExpert. Pro Spritze befinden sich in der Packung zwei sterile 30G1/2" 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:

Hyaluronsäure 15 mg
Phosphatpuffer mit Zusatzstoffen* pH 7,3 Menge ausreichend für 1 ml
*Der Phosphatpuffer enthält die folgenden speziellen Hilfsstoffe: Alpha-Lipoid- Säure, Glutathion, N-Acetyl-L-Cystein, L-Arginin, L-Isoleucin, L-Leucin, Lysin-Monohydrat, Glycin, L-Valin, L-Threonin, L-Prolin, Pyridoxinhydrochlorid, Zinkacetat-Dihydrat und Kupfersulfat-Pentahydrat.

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 Hautverfärbungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens.
Teosyal MesoExpert ist ein präventives Mittel gegen Faltenbildung sowie ein Mittel zur Rehydrierung von Gesicht, Hals und Dekolletee.

Wirkungsweise

Ein Hauptbestandteil des Grundstoffes ist Hyaluronsäure. Diese wirkt wie ein molekularer Schwamm und kann aufgrund ihres spiralförmigen Aufbaus das 1000fache ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie ist im Hautgewebe in hohen Konzentrationen vorhanden und sorgt für die Hydratation der Haut. Ihre Konzentration nimmt jedoch mit dem Alter ab. Die Haut wird dünner und brüchiger und es entstehen Falten. Teosyal MesoExpert ist ein Hyaluronsäuregel, das in die Dermis injiziert wird. Dank seiner guten Fließ- und viskoelastischen Eigenschaften verteilt sich Teosyal MesoExpert gleichmäßig im Hautgewebe, reguliert den Wasserhaushalt und stärkt die Dermis. Teosyal MesoExpert ist biologisch abbaubar und resorbiert sich mit der Zeit. Zur Erzielung optimaler Rehydrierungsergebnisse ist die Behandlung in gewissen zeitlichen Abständen zu wiederholen.

Gegenanzeigen

Teosyal MesoExpert darf nicht verwendet werden:
- für nicht intradermische 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,
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern
Nicht in die Blutgefäße injizieren

Dosierung und Verabreichung

Teosyal MesoExpert darf nur durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Füllenauffüllung 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 desinifizieren. Wir empfehlen die Verwendung der in der Packung mitgelieferten Kanülen. Teosyal MesoExpert wird durch die serielle Punkttechnik mit Hilfe der mitgelieferten 30G1/2" Nadeln gleichmäßig und oberflächlich in die zu behandelnden Bereiche injiziert. Zu behandelnde Bereiche manuell glatt ziehen und in Abständen von je einem Zentimeter ca. zwei Millimeter tiefe serielle Injektionen in Kreisen von zwei bis drei Millimeter Durchmesser durchführen. Die Menge des zu injizierenden Gels hängt von den Dimensionen der zu behandelnden Zonen ab. In der Regel empfehlen sich 2 bis 3 Behandlungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen und anschließend eine Behandlung alle 2 bis 3 Monate zur Aufrechterhaltung eines optimalen Feuchtigkeitsgehalts der Haut.

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, Odem, Schmerzen an der Injektionsstelle), Hämatome, Juckreiz, vorübergehender Empfindlichkeitsverlust am Injektionsbereich, Verfärbungen, Abszess, Verhärtungen, Knoten (möglicherweise Granulome), Hautnekrosen, Migration des Implantats.
- Allgemeine Nebenwirkungen: seltene, schwere Überempfindlichkeit bis hin zum anaphylaktischen Schock.
Alle anderen alle 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 Gegendruck 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 Behandlungsdauer eine Woche lang Extrempertemperaturen (extreme Kälte, Sauna, Hammam,...) zu vermeiden. Nach der Behandlung sind alle ungebrachten 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 MesoExpert es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pirogeno, transparente, de origen no animal. Cada caja contiene una jeringuilla prellenada de MesoExpert. Para cada jeringa, la caja contiene dos agujas esterilés 30G1/2" y dos etiquetas de trazabilidad (una que se le entregará al paciente, y una etiqueta que conservará el médico en la ficha del paciente). Se indica el volumen de cada jeringuilla en el acondicionamiento de cartón así como en cada jeringuilla.

Composición:

Acido hialurónico 15 mg
Tampón fosfato suplementado* pH 7,3 c.s.p. 1 ml
*los excipientes específicos presentes en el tampón fosfato suplementado son el ácido alfa lipoico, glutatión, N-acetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, clorhidrato de piridoxina, octato de cinc dihidratado y sulfato de cobre pentahidratado.

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 los marcos de cicatrices y reconstrucción de los volúmenes perdidos debido a una lipotrofia.
Teosyal MesoExpert está indicado para prevenir arrugas y rehidratar el rostro, el cuello y el escote.

Modo de acción

El ácido hialurónico es un constituyente mayor de la sustancia fundamental. Verdadera esponja molecular, su estructura helicoidal le permite capturar hasta mil veces su peso en agua. Está muy presente en los tejidos cutáneos y confiere a la piel su hidratación pero su contenido disminuye con la edad. Se afina y se fragiliza la piel, aparecen las primeras fracturas cutáneas. Teosyal MesoExpert es un gel de ácido hialurónico que se inyecta en la dermis. Gracias a su importante fluidez y sus propiedades viscoelásticas, Teosyal MesoExpert se difunde uniformemente en los tejidos cutáneos, mantiene su hidratación y refuerza la dermis. Teosyal MesoExpert es biodegradable y se resorbe lentamente con el transcurso del tiempo. Son necesarias sesiones periódicas de tratamiento para obtener un resultado satisfactorio de hidratación de la piel.

Contraindicaciones

Teosyal MesoExpert no debe utilizarse:
- para inyecciones no intradérmicas
- en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido;
- si el paciente padece afecciones cutáneas, inflamación o infección de la zona a tratar o a proximidad de esta zona.
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, con antecedentes de alergias severas o de choque anafiláctico.
- en el caso de pacientes que padezcan enfermedades auto-inmunes;
- en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en los niños
No inyectar en los vasos sanguíneos.

Posología y modo de administración

La inyección de Teosyal MesoExpert está reservada a médicos formados a las prácticas de inyección de productos de relleno. Antes de iniciar el tratamiento, hay que interrogar al paciente sobre sus antecedentes médicos, informarle sobre los resultados previsibles del tratamiento y sus efectos adversos potenciales. Desinfectar esmeradamente las zonas a corregir. Se recomienda inyectar con las agujas contenidas en la caja. Teosyal MesoExpert se inyecta uniforme y superficialmente en las zonas a tratar, mediante la técnica de multipuntura y con las agujas 30G1/2" suministradas. Estimar manualmente las zonas a tratar y realizar multipunturas de dos a tres milímetros de diámetro, distantes un centímetro, con unos dos milímetros de profundidad. El volumen a inyectar depende de la extensión de las zonas a tratar. Generalmente, se aconseja prever de 2 a 3 sesiones de tratamiento con 3 o 4 semanas de intervalo, luego, una sesión cada 2 a 3 meses para mantener el nivel de hidratación.

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, discromía, 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). En caso de sensación de obstrucción o de presión durante la inyección, interrumpir la inyección y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de la utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el embalaje está deteriorado. Es conveniente desaconsejar al paciente que tome, durante la semana anterior a las sesiones de inyecciones, vitamina E en dosis elevadas, aspirina, anti-inflamatorios o anticoagulantes. Recomendar al paciente que no se maquille durante los doce horas tras la inyección y que no se exponga a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hammam,...) durante la semana después del tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desecher todo resto de producto inutilizado. 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.
Desachar 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.

S Instruktionsblad

Med beskrivning

Teosyal MesoExpert är ett viskoelastiskt gel av icke-tvårbunden hyaluronsyra – sterilt, icke-pyrogen, färglöst och av icke-animalskt ursprung. Varje förpackning innehåller en spruta som är förfylld med Teosyal MesoExpert. För varje spruta innehåller förpackningen två sterila nålar på 30G1/2" tum och två spårbarhetskedjor (en ska ges till patienten och en ska läkaren bevara i patientens journal). Volymen i varje spruta visas på förpackningsasken samt på varje spruta.

Sammansättning

Hyaluronsyra 15 mg
Kompleterat* fosfatbuffert pH 7,3 c.s.p. för 1 ml
* de specifika innehållsämnen i den kompletterade fosfatbufferten är alpha-lisovyra, glutation, N-acetyl-L-cystein, L-arginin, L-isoleucin, L-leucin, L-ysin monohydrat, glycin, L-valin, L-treonin, L-prolin, pyridoxinhydroklorid, zinkoktetaldehydrat och kopparsulfat-pentahydrat.

Indikationer

De terapeutiska ändamålen med Teosyal®-produkter är:
- att ändra den åldrade hudens anatomi: volymåterställning, utfyllnad av fördjupningar i huden och rynkor, återfuktning av huden,
- rekonstruktiv kirurgi: utfyllnad av fördjupningar på grund av ärr, rekonstruktion av förlorad volym pga. lipotrofi.
Teosyal MesoExpert är avsett för att förebygga rynkor och rehydrering i ansiktet, på halsen och i uringningen.

Verknings sätt

Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel av grundsubstansen. En äkta molekylär svamp, med sin spiralförmiga struktur har förmågan att binda tusen gånger sin vikt i vatten. Den distribueras i stor omfattning till hudvävnad och återfuktar huden, fast dess innehåll minskar med åldern. Alltefter huden blir tunnare och skårare börjar de första tunna hudlinjerna att bli synliga. Teosyal MesoExpert är ett gel av hyaluronsyra som injiceras in i dermis. tack vare dess utpräglade fluiditet och viskoelastiska egenskaper distribueras Teosyal MesoExpert jämnt in i den kutana vävnaden och upprätthåller dess återfuktning och förstärker dermis. Teosyal MesoExpert är biologiskt nedbrytbar och absorberas långsamt med tiden. Regelbundna behandlingar är nödvändiga för att få en tillfredsställande nivå av hudåterfuktning.

Kontraindikationer

Teosyal MesoExpert får inte användas:
- för annat än intradermala injektioner
- i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling
- om patienten har hudsjukdomar, inflammation eller infektion vid behandlingsstället eller nära detta ställe
- om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyra, med en historia av allvarlig allergi eller anafylaktisk chock
- för patienter med autoimmunt sjukdom
- till gravida, ammande kvinnor eller till barn
Injicera inte i blodkärl.

Dosering och administrerings sätt

Injektionen med Teosyal MesoExpert ska ges av läkare som är utbildade i den injektionsteknik som är avsedd för fyllerprodukter. Innan behandling påbörjas måste patienterna svara på frågor om de har tidigare sjukdomshistoria och informeras om de förväntade behandlingsergebnatet och eventuella biverkningar. Områdena som ska behandlas måste vara ordentligt desinifererade. Det rekommenderas att injektioner ges med de nålar som levereras i förpackningen. Teosyal MesoExpert ska injiceras långsamt och ylligt över behandlingsställena med hjälp av en teknik med flera punktioner med de medföljande nålarna på 30G1/2" tum. Sträck manuellt ut behandlingsställena och utför flera punktioner på 2 till 3 millimeter i diameter, med ett mellanrum på en centimeter till ett djup på ca två millimeter. Volymen som ska injiceras beror på behandlingsområdets storlek. Det rekommenderas att räkna med 2 till 3 behandlings-sessioner med 3 eller 4 veckors intervall, efterföljt av en session varje 2 till 3 månader för att upprätthålla nivån av återfuktning.

Biverkningar

1

- Ta bort proppen från sprutan genom att dra i den, såsom visas i figur 1.
- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remover o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.

2

- Ta bort skyddet från den medföljande nålen, för därefter i nålens skruvängör ordentligt i sprutans ändstycke (fig. 2).
- Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura 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

- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan (fig. 3). Fortsätt skruva tills kanten på nålskyddet kommer i kontakt med sprutan. Det får inte finnas något utrymme mellan de två delarna (fig. 4). Om denna anvisning inte respekteras innebär det att nålen kan stötas ut och/eller läcka vid Luer-Lock-anslutningen.

4

- Avveta 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

- Ta bort nålens skydd genom att dra i det ordentligt med en hand medan den andra handen håller fast sprutan (fig. 5).
- Togliere la protezione dell'ago, tirandola 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 MesoExpert è un gel viscoelastico a base di gel ialuronico, non reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene una siringa preimpia di Teosyal MesoExpert. Per ciascuna siringa, la confezione contiene inoltre 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..... 15 mg
 Tampone fosfato supplementato* pH 7,3.....q.b. a 1 ml
 * gli specifici eccipienti presenti nel tampone fosfato supplementato sono acido α-lipoico, glutazione, N-acetil-L-cisteina, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monoidratata, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato di piridossina, acetato di zinco diidrato e solfato di rame pentaidrato.

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 lipotrasferta.
 Teosyal MesoExpert è indicato per la prevenzione delle rughe e per la reidratazione del viso, del collo e del décolleté.

Azione

L'acido ialuronico è uno dei principali componenti della sostanza fondamentale. Vera e propria spugna molecolare, la sua struttura elastica gli consente di "intrappolare" 1.000 volte il suo peso in acqua. È presente in grandi quantità nei tessuti cutanei e conferisce idratazione alla pelle, ma la sua quantità nel derma diminuisce con l'avanzare dell'età. La pelle si assottiglia, diviene fragile e compaiono le prime spaccature cutanee. Teosyal MesoExpert è un gel di acido ialuronico che si inietta nel derma. Grazie alla sua grande fluidità e alle sue proprietà viscoelastiche, Teosyal MesoExpert si diffonde uniformemente nei tessuti cutanei, ne mantiene l'idratazione e ne rafforza il derma. Teosyal MesoExpert è biodegradabile e si riassorbe col tempo. Per ottenere un risultato soddisfacente di idratazione della pelle sono necessarie delle sedute periodiche.

Controindicazioni

Teosyal MesoExpert non deve essere utilizzato:
 - 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,
 - su donne incinte, durante l'allattamento o su bambini.
 Non iniettare nei vasi sanguigni.

Posologia e modalità di somministrazione

Teosyal MesoExpert deve essere effettuato da medici con una formazione tecnica sull'iniezione di prodotti destinati al riempimento. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente circa la sua anamnesi e informarla dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da trattare. Si raccomanda di iniettare mediante gli aghi contenuti nella confezione. Teosyal MesoExpert si inietta uniformemente e in superficie nelle zone da trattare, tramite la tecnica della multipuntura, con aghi 30G1/2" in dotazione. Distendere manualmente le zone da trattare e operare delle multipunture di due, tre millimetri di diametro e con uno spazio di un centimetro da una all'altra, a circa due millimetri di profondità. Il volume di prodotto da iniettare dipende dall'estensione delle zone da trattare. Generalmente si consiglia di prevedere da 2 a 3 sedute di trattamento con un intervallo compreso tra le 3 e le 4 settimane, poi una seduta ogni 2 o 3 mesi per mantenere il livello di idratazione.

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 una 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). Interrompere l'iniezione e 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 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 MesoExpert é um gel visco-elástico de ácido hialurónico não reticulado, estéril, não pirogeno, transparente, de origem não animal. Cada caixa contém uma seringa previamente preenchida com Teosyal MesoExpert. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de traçabilidade (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:

Acido hialurónico..... 15 mg
 Tampão fosfato suplementado* pH 7,3.....q.s. 1 ml
 * os excipientes específicos presentes no tampão fosfato suplementado são o ácido α-lipoico, glutatona, N-acetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidratada, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco dihidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

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 do pele, restauração da hidratação cutânea
 - cirurgia reconstructiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrafia.
 O Teosyal MesoExpert é indicado para a prevenção das rugas e rehidratação do rosto, do pescoço e do colo.

Modo de acção

O ácido hialurónico é um constituinte essencial da substância fundamental. Verdadeira esponja molecular, a sua estrutura helicoidal permite-lhe captar até à mil vezes o seu peso em água. Está muito presente nos tecidos cutâneos e confere à pele a sua hidratação, mas o seu teor diminui com a idade. A pele torna-se mais fina, fragiliza-se, e as primeiras depressões cutâneas aparecem. O Teosyal MesoExpert é um gel de ácido hialurónico que se injecta no derme. Graças à sua grande fluidez e às suas propriedades visco-elásticas, o Teosyal MesoExpert espalha-se uniformemente nos tecidos cutâneos, mantém a sua hidratação e reforça o derme. O Teosyal MesoExpert é biodegradável e dissolve-se com o tempo. Sessões periódicas de tratamento são necessárias para obter um resultado satisfatório de hidratação da pele.

Contra-indicações

O Teosyal MesoExpert não deve ser utilizado:
 - para injeções outras que intradérmicas
 - em associação com o peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultrasons,
 - se o paciente sofrer de afeções cutâneas, de inflamação ou de infecção 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 sofrendo de doenças auto-imunes,
 - na mulher grávida, que aleita, ou nas crianças
 Não injectar nos vasos sanguíneos

Posologia e modo de administração

A injeção de Teosyal MesoExpert é reservada a médicos formados às técnicas de injeção de produtos de preenchimento. Antes de começar o tratamento, é necessário interrogar bem o doente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo sobre os resultados previsíveis do tratamento, e sobre os seus efeitos indesejáveis potenciais. Desinfectar bem as zonas a tratar. Recomendamos injectar com a ajuda das agulhas fornecidas na caixa. O Teosyal MesoExpert injecta-se uniformemente e de maneira superficial sobre as zonas a tratar, através da técnica de multipuntura com as agulhas 30G1/2" fornecidas. Esticar manualmente as zonas a tratar e realizar multipuncturas de dois a três milímetros de diâmetro com um espaço entre elas de um centímetro, com cerca de dois milímetros de profundidade. O volume a injectar depende da extensão das zonas a tratar. É aconselhado geralmente prever 2 a 3 sessões de tratamento a 3 ou 4 semanas de intervalo e em seguida uma sessão todos os 2 a 3 meses a fim de manter o nível de hidratação.

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 (lista não exaustiva):
 - Manifestações locais: reacções inflamatórias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade transitória ao nível da zona injectada, discromia, abcesso, induridez, nodulos (possível formação de granulomas), necroses cutâneas, migrações 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 otimizada 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). 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 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 deixar 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 da agulha. Deitar fora as agulhas utilizadas nos coletores 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 Инструкция по применению

Описание

Teosyal MesoExpert представляет собой вязкоэластичный гель неретикулярной гиалуроновой кислоты, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения. В каждой коробке содержится один шприц, предварительно наполненный гелем Teosyal MesoExpert, две стерильные иглы 30G1/2" и две идентификационные этикетки (одна из которых передается пациенту, а другая хранится врачом в личном деле пациента). Объем каждого шприца указан на упаковке, а также на самом шприце.

Состав :

Гиалуроновая кислота..... 15 мг
 Фосфатный буфер обогащенный буфер* pH 7,3..... достаточное количество для 1 мл
 *ос excipientes específicos componentes do tampão fosfato suplementado são ácido α-lipoico, glutatona, N-acetil-L-cisteína, L-arginina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina monohidrat, glicina, L-valina, L-treonina, L-prolina, cloridrato de piridoxina, acetato de zinco dihidratado e sulfato de cobre pentahidratado.

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 липолизацией.
 Teosyal MesoExpert показан для предотвращения появления морщин и ретидратации лица, области шеи и декольте.

Способ действия

Гиалуроновая кислота является главным компонентом основного вещества. Ее спиралевидная структура молекулярной губки позволяет ей удерживать воду весом до тысячи раз больше ее собственного. Она в достаточном количестве присутствует в кожных тканях и обеспечивает коже увлажнение, но с возрастом снижается. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются первые морщины кожи. Иаль гиалуроновой кислоты Teosyal MesoExpert вводится в дерму. Благодаря своей вязкоэластичности, Teosyal MesoExpert равномерно распределяется в кожных тканях, обеспечивает их увлажнение и укрепляет дерму. Teosyal MesoExpert является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Для получения удовлетворительного результата увлажнения кожи необходимо периодически повторять процедуры.

Противопоказания

Teosyal MesoExpert не следует использовать :
 - для инъекций, не являющихся внутрикожными
 - совместно с пилингом, лазерной или ультразвуковой терапией
 - если у пациента имеются кожные заболевания, воспаление или инфекция в области применения или вблизи этой области.
 - в случае гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, с анамнезом серьезных аллергий или анафилактического шока,
 - в случае если пациент страдает аутоиммунным заболеванием
 - беременным и кормящим женщинами.
 Не вводит препарат в кровеносные сосуды.

Дозировка и способ введения

Инъекция геля Teosyal MesoExpert выполняется квалифицированными врачами, обученными технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо подробно расспросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных негативных действиях. Хорошо продезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглами, входящими в комплект. Teosyal MesoExpert вводится равномерно и поверхностно в подлежащую коррекции зону с помощью мультипунктурной техники иглами 30G1/2", входящими в комплект. Расставьте руки зону, подлежащую коррекции, и выполните множественные уколы диаметром от двух до трех миллиметров на расстоянии одного сантиметра друг от друга, глубиной примерно два миллиметра. Объем инъекции зависит от размера области, подлежащей коррекции. Советуется назначить 1 процедуру с перерывом в 10-14 дней, курс 4 процедуры, затем одну процедуру каждые 2-3 месяца для поддержания уровня увлажнения.

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, миграция 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 продолжают 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, чтобы игла была подсоединена к шприцу согласно 4 этапам, как на схеме (см. рис. 1 по 5). При возникновении ощущения закупорки или давления в ходе инъекции следует остановить введение препарата и заменить иглу.

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 витамина E, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекции. Посоветуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, sauna, хаммам и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании процедуры терапии обязательно выбросьте остатки неиспользованного препарата. Данное приспособление предназначено для разового употребления. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности средства может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие приемники.

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 MesoExpert hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler, hiyalüronik asitli, viskoelastik bir jeldir. Her kutuda bir veya iki adet doldurulmuş Teosyal MesoExpert şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga için iki steril iğne 30G1/2" ve iki tanımlama etiketi (biri hastaya verilen diğer hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki işaretleme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırıngaların üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşim

Retiküllü hiyalüronik asit..... 15 mg
 Fosfat tampon takviyesi* pH 7,3..... için yeterli miktar 1 ml
 * ilaveli fosfat tamponunda mevcut spesifik katkılar, α-lipoik asit, glutation, N-acetil-L-sistein, L-arginin, L-lizölin, L-lösin, monohidrat L-lisine, glycine, L-valine, L-treonin, L-prolin, piridoksin hidroklorid, L-çinko asetat ve pentahidrat bakır sülfattır.

Yararlılıklar

Teosyal® ürünlerinin tedavi amaçları:
 - yaşlanış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin ve alın doldurulması, deri hidrasyonunun yeniden oluşturulması
 - rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipotrafie ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
 Teosyal MesoExpert kırışıklık ve yüz, boyun ve yaka rehidrasyon önlenmesi için endikedir.

Kullanım biçimi

Teosyal MesoExpert düzeltilmesi istenen deri çöküntülerinin bölgesindeki derin deriye enjekte edilir. Teosyal MesoExpert böylece çizgileri dolduran ve yüzü biçimlendiren bir hacim sağlar. Teosyal MesoExpert biyolojik çözünürlüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilim dağılır. En iyi biçimde düzeltilebilmesi için, tedavi gerektiren çizgilerin derinliğine bağlı olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapılan işlem sürekliliği sağlar.

Engelli durumlar

Teosyal MesoExpert aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
 - Yüzeysel çizgilerin düzeltilmesi için,
 - Intradermal yol dışında,
 - Sauna ya da lazer tedavisi ile birlikte veya ultrason tedavisi.
 - Tedavi bölgesinde ya da yakınında deri hastalığı, inflamasyonu ya da enfeksiyonu olan hastalarda,
 - Anafilaktik şok ve ciddi alerji antedensaları ile, hiyalüronik aside bilinen ağır hassasiyeti bulunan hastalarda,
 - Otoimmün hastalıklar olan kişilerde,
 - Diğer dolgu implantlarıyla henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girebilme ihtimali olduğundan, Teosyal MesoExpert' in diğer dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
 - Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocukların da annelerinin için şırınga etmeyiniz. Göz kapaklarına enjekte etmeyin

Düzeltilim (pozoloji) ve uygulama metodu

Teosyal MesoExpert enjeksiyonu kırışıklıkların doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş uzmanlarca kullanılmaktadır. Tedaviye başlamadan önce, hastalara hastalık geçişleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edilebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Düzeltililecek olan bölgeler tamamen mikropusuzlaştırılacaktır (dezenfekte) edilmiş kutu içine verilen iğneler vastası ile enjekte edilmesi tavsiye edilir. Teosyal MesoExpert, uygulanacak alanlar üzerine, verilen 30G1/2" iğneyeyle ve çoklu enjeksiyon tekniği vastasıyla, tekdüze ve yüzeysel şekilde enjekte edilir. Teosyal MesoExpert doğrudan uygulamaya tekniği kullanılarak derin deriye yavaş biçimde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derin, yani derinlikte veya derinlik dokulana yapılsa düzeltme etki süresi ardından devam etmez. Çok derin bir enjeksiyon, dermisin tersine, mukavemeti yükselme sağlamayacak olan alt deri 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 3 ml'nin aşılması önerilir. Aşırı düzeltme yapılmaması önemlidir. Ürünün düzeltilen bölgeleere eşit biçimde dağıldığından emin olmak için verilen edilen bölgeye dikkatlice masaı yapın.

Yan etkileri:

Doktor, chazin implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılabacağından bulunur doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtilerli örnek olarak verilebilir:
 - Lokal belirtiler: İnflamatuvar reaksiyonlar (kızanıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt kızamığı, implant yer değiştirilmesi.
 - Genel belirtiler: Aniden gelen ve anafilaktik şoka varabilen ağır duyarlılık sayılabilir. Hasta yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılaşırsa 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® ürünlerinin optimal kullanımı için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmesi önemlidir (1'den 5'e resimlerine bakın).

Kullanımına ilişkin öneriler

Kullanım öncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalaj yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iltihabi öleyici ilaçlar veya antikoagülanlar kullanmaması tavsiye edilir.Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makyal yapmamasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hammam...) kaçınmasını tavsiye ederiz. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılması ürünün tamamının atılması önemlidir. Ayrıt tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım halinde sterilite artık garantisi değildir, jel buzulurak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneye çekilmesini engelleyebilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışıklandıan muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanılmadan önce ambalajda görünür bozulmalar olmadıgından emin olun.

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 şeklindeki 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.

4

- İğneyi bir saatin kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim 3). İğnenin kapağının kenarı, şırınganın gövdesine ile teması gerçekleşene kadar sıkıştırmaya 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).