



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.

Il numero indicato bajo la marca CE es el número del organismo notificado.

Marchio CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Il numero sotto il marchio CE è il numero dell'organismo notificato.

Marcação CE conforme à Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

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

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

Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа.

CE etiketi, tibbi auygırları ikin 93/42/CEE Yönergesine uymaktadır.

CE yazısın altındaki numara onaylanmıs, kurulus un numarasıdır.

CE märkning överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG i förhållande till medicintekniska produkter.

Numret under CE är numret för det anmälda organet.

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

TEOXANE SA, Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 CH 1203 GENEVE, Tél. +41 (22) 344 96 36

Notice d'utilisation

Description: TEOSYAL® MESO est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique non réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale.

Composition: Acide hyaluronique 15 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,

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.

Contre-indications: -Stérile - stérilisé à la chaleur humide - Sterile - sterilised in moist heat

Posologie et mode d'administration: L'ajout de débuter le traitement, il est nécessaire de bien interroger le patient sur ses antécédents médicaux, de l'informer des résultats prévisibles du traitement.

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.

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.

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.

References: Numéro de référence, Référence number, Referenznummer, Número de referencia

Instruction leaflet

Description: TEOSYAL® MESO is a viscoelastic gel of non-cross-linked hyaluronic acid sterile, non pyrogenic, colourless and of non-animal origin.

Composition: Hyaluronic acid 15 mg, Phosphate buffer pH 7.3 q.s. ad 1 ml

Indications: The therapeutic purposes of TEOSYAL® products are: -to modify the anatomy of aged skin: restoration of volumes, filling of skin depression and wrinkle, restoration of skin hydration,

Mode of action: Hyaluronic acid is a major constituent of ground substance. A veritable molecular sponge, its helicoidal structure enables it to trap one thousand times its weight in water.

Contra-indications: TEOSYAL® MESO must not be used: -for injections other than intradermal -in combination with peeling, laser treatment or ultrasound-based.

Posology and method of administration: The injection of TEOSYAL® MESO is reserved for practitioners trained in the injection techniques of filling products.

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 the needle on the syringe: For optimal use of TEOSYAL® products, it is important for the needle to be assembled on the syringe following the 4 steps detailed in the diagrams.

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.

References: Bei 2 bis 25 °C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Gebruiksaanwijzing

Beschreibung: TEOSYAL® MESO ist ein steriles, nicht pyrogenes, transparentes, viskoelastisches Gel nicht tierischen Ursprungs auf Basis unvernetzter Hyaluronsäure.

Zusammensetzung: Hyaluronsäure 15 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,

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.

Gegenanzeigen: TEOSYAL® MESO darf nicht verwendet werden: -für nicht intradermale Injektionen -in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder auf Ultraschallbasis

Dosierung und Verabreichung: TEOSYAL® MESO darf nur durch Ärzte verabreicht werden, die auf dem Gebiet der Injektionstechniken zur Faltenauffüllung geschult wurden.

Effectos 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 las 4 etapas que figuran en el esquema.

Precauciones de empleo: Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del empaque antes de la utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el empaque está deteriorado.

Condiciones de conservación: Conservar entre 2°C y 25°C, evitando los rayos directos del sol.

Referencias: Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

Prospecto

Descripción: TEOSYAL® MESO es un gel viscoelástico de ácido hialurónico no reticulado, estéril, sin pyrogeno, transparente, de origen no animal.

Composición: Ácido hialurónico 15 mg, Tampón fosfato pH 7,3 e.c.s. 1 ml

Indicaciones: Las acciones terapéuticas de los productos TEOSYAL® son las siguientes: -modificación de la estructura de la piel madura: restauración de los volúmenes, relleno de las arrugas y lospliegues de la piel,

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.

Contraindicaciones: TEOSYAL® MESO no debe utilizarse: -para inyecciones no intradérmicas -en asociación con una exfoliación, un tratamiento láser o a base de ultrasonido;

Posología y modo de administración: La inyección de TEOSYAL® MESO está reservada a médicos formados a las prácticas de inyección de productos de relleno.

Effectos 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 las 4 etapas que figuran en el esquema.

Precauciones de empleo: Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del empaque antes de la utilización. No utilizar si la fecha de caducidad está superada o si el empaque está deteriorado.

Condiciones de conservación: Conservar entre 2°C y 25°C, evitando los rayos directos del sol.

Referencias: Antes de su utilización comprobar que el envase no presenta signos visibles de deterioro.

Instruktionsblad

Med beskrivning: TEOSYAL® MESO är ett viskoelastiskt gel av icke-värbunden hyaluronsyra – steril, icke-pyrogen, färglös och av icke-animalskt ursprung.

Sammansättning: Hyaluronsyra 15 mg, Fosfatbuffert pH 7,3 q.s. för 1 ml

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,

Verknings sätt: Hyaluronsyra är en huvudbeståndsdel av grundsubstansen. En äkta molekylär svamp, med sin spiralformiga struktur har den förmågan att binda tusen gånger sin vikt i vatten.

Kontraindikationer: TEOSYAL® MESO får inte användas: -för amnat in intradermala injektioner -i kombination med peeling, laserbehandling eller ultraljudsbaserade behandling

Dosering och administreringssätt: Injektionen med TEOSYAL® MESO ska ges av läkare som är utbildade i den injektionsteknik som är avsedd för filler-produkter.

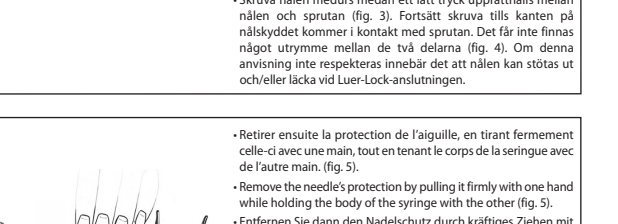
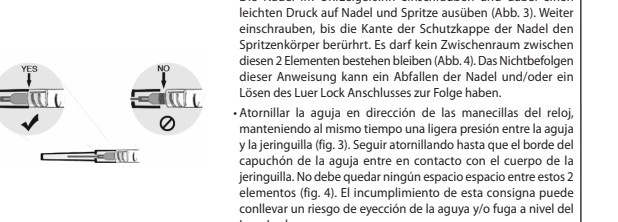
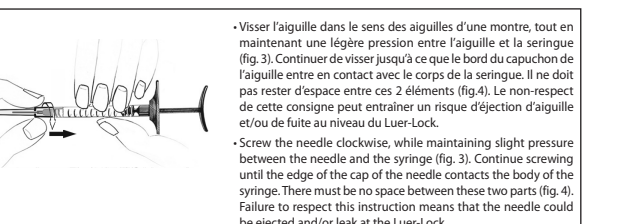
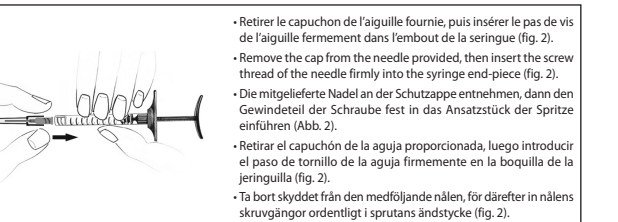
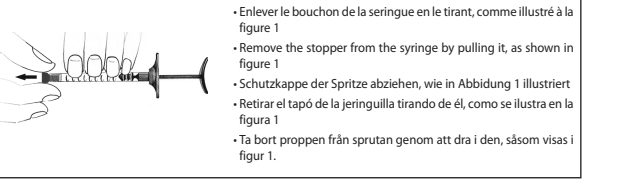
Biverkningar: Läkaren måste informera patienten om att det finns möjliga biverkningar som är relaterade till implantationen av denna produkt.

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.

Försiktighetsåtgärder vid användning: Före användning ska förpackningens utgångsdatum och förslutning verifieras.

Förvaringsförhållanden: Förvara mellan 2°C och 25°C, får inte utsättas för direkt solljus.

Referenser: Förvara mellan 2°C och 25°C, undvik direkt solljus.



Enlever le bouchon de la seringue en le tirant, comme illustré à la figure 1.

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

Visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression entre l'aiguille et la seringue (fig. 3). Continuez de visser jusqu'à ce que le bord du capuchon de l'aiguille entre en contact avec le corps de la seringue.

Atornillar la aguja en dirección de las manecillas del reloj, manteniendo al mismo tiempo una ligera presión entre la aguja y la jeringuilla (fig. 3). Seguir atornillando hasta que el borde del capuchón de la aguja entre en contacto con el cuerpo de la jeringuilla.

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 (fig. 5).

Remove the stopper from the syringe by pulling it, as shown in figure 1.

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 (fig. 2).

Die mitgelieferte Nadel an der Schutzkappe entnehmen, dann den Gewindestift der Schraube fest in das Ansatzstück der Spritze einführen (Abb. 2).

Retire el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

Retire el capuchón de la aguja proporcionada, luego introducir el paso de tornillo de la aguja firmemente en la boquilla de la jeringuilla (fig. 2).

Retire the cap from the needle provided, then insert the screw thread of the needle firmly into the syringe end-piece (fig. 2).

I Modalità d'uso

Descrizione
TEOSYAL® MESO è un gel viscoelastico a base di gel ialuronico, non reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene due siringhe preimpiegate di TEOSYAL® MESO. 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 pH 7,3 q.b a 1 ml

Indicazioni
Le azioni terapeutiche dei prodotti TEOSYAL® sono le seguenti:
- modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea
- chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipotrofia.
TEOSYAL® MESO 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 eicloidale 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 squarcature cutanee. TEOSYAL® MESO è un gel di acido ialuronico che si inietta nel derma. Grazie alla sua grande fluidità e alle sue proprietà viscoelastiche, TEOSYAL® MESO si diffonde uniformemente nei tessuti cutanei, ne mantiene l'idratazione e ne rafforza il derma. TEOSYAL® MESO è biodegradabile e si riassorbe col tempo. Per ottenere un risultato soddisfacente di idratazione della pelle sono necessarie delle sedute periodiche.

Controindicazioni
TEOSYAL® MESO 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
L'iniezione di TEOSYAL® MESO deve essere effettuata da medici con una formazione tecnica sull'iniezione di prodotti destinati al riempimento. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare la paziente circa la sua anamnesi e informarla dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. Disinfettare accuratamente le zone da trattare. Si raccomanda di iniettare mediante gli aghi contenuti nella confezione. TEOSYAL® MESO 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, accessi, 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 figura 1-5).

Precauzioni d'uso
Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è danneggiata. Sconsigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare alla paziente di non truccarsi nelle dodici ore che seguono l'iniezione e di non esporre 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 poi 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
TEOSYAL® MESO é um gel visco-elástico de ácido hialurónico, não reticulado, estéril, não pirogeno, transparente, de origem não animal. Cada caixa contém duas seringas previamente preenchidas com TEOSYAL® MESO. Para cada seringa, a caixa contém duas agulhas estéreis 30G1/2" e duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e outra conservada pelo médico no dossier do paciente). O volume de cada seringa é indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

Composição
Ácido hialurónico 15 mg
Tampão fosfato pH 7,3 q.s. 1 ml

Indicações
As ações terapêuticas dos produtos TEOSYAL® são as seguintes:
- modificação da estrutura da pele madura: restauração dos volumes, preenchimento das rugas e das obrasda pele, restauração da hidratação cutânea
- cirurgia reconstrutiva: preenchimento das marcas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrofia.
O TEOSYAL® MESO é indicado para a prevenção das rugas e rehidratação do rosto, do pescoço e do colo.

Modo de ação
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® MESO é um gel de ácido hialurónico que se injeta na derme. Graças à sua grande fluidez e às suas propriedades visco-elásticas, o TEOSYAL® MESO espalha-se uniformemente nos tecidos cutâneos, mantém a sua hidratação e reforça a derme. O TEOSYAL® MESO 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® MESO não deve ser utilizado:
- para injeções que não sejam intradérmicas,
- em associação com um peeling, um tratamento ao laser ou à base de ultrasons,
- se o paciente sofrer de afecções cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou próximo dessazona.
- 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® MESO 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® MESO 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, abscesso, indurações, nódulos (possivelmente 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 correta dos produtos TEOSYAL®, é importante que a agulha seja montada na seringa de acordo com as 4 etapas mencionadas no esquema (Ver Figuras 1 a 5).

Precauções de emprego
Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar se a data de expiração for ultrapassada ou se a embalagem estiver danificada. O paciente deve ser desaconselhado de tomar, na semana que precede a sessão de injeções, vitamina E em fortes doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes. Recomendar ao paciente de não se maquiar durante as doze horas que seguem a injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, hamam...) durante a semana que segue o tratamento. No fim da sessão de tratamento, é imperativo retirar 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® MESO представляет собой вязкоэластичный гель непериккулярной гиалуроновой кислоты, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения. В каждой коробке содержится два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL® MESO. Для каждого шприца в коробке имеются две стерильные иглы 30G 1/2" 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 pH 7,3 достаточное количество для 1 мл

Показания
Продукты TEOSYAL® обладают следующими терапевтическими воздействиями:
- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
- реконструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липотрофией.
TEOSYAL® MESO показан для предотвращения появления морщин и регидратации 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 ее содержание с возрастом снижается. TEOSYAL® MESO вводится в дерму, становится более эластичной, повышает ее упругость. Гель гиалуроновой кислоты TEOSYAL® MESO вводится в дерму благодаря своей текучести и вязкоэластичности. TEOSYAL® MESO равномерно распределяется в кожных тканях, обеспечивает его увлажнение и укрепляет дерму. TEOSYAL® MESO является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Для получения удовлетворительного результата увлажнения кожи необходимо периодически повторять процедуры.

Противопоказания
TEOSYAL® MESO 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
- беременными и кормящими женщинами.
Не вводить препарат в кровеносные сосуды.

Дозировка и способ введения
TEOSYAL® MESO применяется квалифицированными врачами, обученными технике введения препаратов, предназначенных для заполнения складок. Перед началом терапии необходимо подробно распросить пациента о его анамнезе, информировать его о предполагаемых результатах терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Хорошо продезинфицируйте зоны, подлежащие коррекции. Инъекцию следует осуществлять иглами, входящими в комплект. TEOSYAL® MESO вводится равномерно и поверхностно в подлежащую коррекции зону с помощью мультипунктурной техники иглами 30G 1/2", входящими в комплект. Растяните рукой 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, зуд (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 продолжаются более одной недели.
В свою очередь, лечащий врач в кратчайшие сроки обязан сообщить эту информацию лицам, которые занимаются розничной продажей продукта.

Подсодинение иглы к шприцу
Для оптимального пользования препаратами TEOSYAL®, важно, чтобы игла была подсоединена к шприцу согласно 4 этапам, как на схеме (см. рис. с 1 по 5).

Меры предосторожности
Перед использованием препарата проверьте дату истечения его срока годности и целостность упаковки. Не используйте препарат, если истек его срок годности или если повреждена упаковка. Посоветуйте пациенту воздержаться от приема значительных доз витамина E, аспирина, противосудорожных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций. Посоветуйте пациенту не пользоваться косметикой в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, 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 употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу.
Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие ёмкости.

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® MESO hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler, hiyalürönik asitlik, viskoelastik bir jeldir. Her kutuda bir veya iki adet doldurulmuş TEOSYAL® MESO şırıngası bulunur. Kutularda her şırınga için iki steril iğne 30G1/2, biri hastaya verilir diğeri hasta dosyasında doktor tarafından saklanacak olan iki işaretleme etiketi yer alır. Her bir şırınganın hacmi şırınganın üstünde ve karton ambalajda belirtilmiştir.

Bileşim
Retikülü hiyaluronik asit 15 mg
Fosfat tamponu pH 7.3 1ml için yeterli miktar

Yararlılıklar
TEOSYAL® ürünlerinin tedavi amaçları:
- yaşlanmış derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmelerinin ve alın doldurulması, deri hidratasyonunun yeniden oluşturulması
- rekonstrüktif cerrah: yara izlerinin sebep olduğu çökmelerin doldurulması, lipotrofi ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.
TEOSYAL® MESO kırışıklık ve yüz, boyun ve yaka rehidrasyon önlenmesi için endikedir.

Kullanım biçimi
TEOSYAL® MESO düzeltilmesi istenen deri çöktükülerinin bölgesindeki derin deriye enjekte edilir. TEOSYAL® MESO böylece çizgileri dolduran ve yüzü biçimlendiren bir hacim sağlar. TEOSYAL® MESO biyolojik çözünürlüğe sahiptir ve zamanla yavaşça emilir dağılır. En iyi biçimde düzeltilbilmesi için, tedavi gerektiren çizgilerin derinliği derinliği olarak genellikle bir, bazen iki tedavi seansı gerekir. Periyodik ufak düzeltmeler yapışın işlemin sürekliliğini sağlar.

Engelli durumlar
TEOSYAL® MESO aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- Yüzeysel çizgilerin düzeltilmesi için,
- İntradermal yol dışında,
- Soyma 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 antedandan ile, hiyaluronik aside bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Otoimmün hastalıkları olan kişilerde,
- Diğer dolgu implantlarıyla henüz araştırılmamış olan reaksiyonlara girebilme ihtimali olduğunda, TEOSYAL® MESO'nun dolgu implantlarının bulunduğu alanlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Hamilelikte, emziren kadınlarda veya çocuklardaKan damarlarının içine şırınga etmeyiniz. Göz kapaklarına enjekte etmeyiniz.

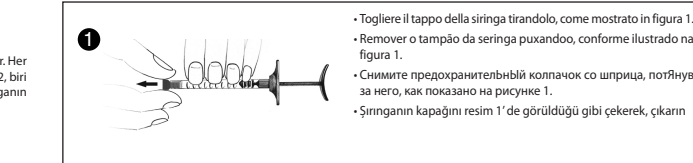
Düzeltilim (pozoloji) ve uygulama metodu
TEOSYAL® MESO enjeksiyonu kırışıklıklarn doldurulması için tasarlanmış ürünlerin enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli uzmanlara kullanılmaktadır. Tedaviye başlamadan önce, hastalara hastalık geçmişleriyle ilgili sorular sorulmalı; tedavinin tahmin edilebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Düzeltilcek olan bölgeler tamamen mikropuzlaştırılacaktır (dezenfekte) edilmelidir Kutu içinde verilen iğneler vasıtası ile enjekte edilmesi tavsiye edilir. TEOSYAL® MESO uygulanacak alanlar üzerine, verilen 30G1/2" iğnelerle ve çoklu enjeksiyon tekniği vasıtasıyla, tekilde ve yüzeysel şekilde enjekte edilir. TEOSYAL® MESO dođrusal vidalama tekniđi kullanılarak derin deriye yavaş biçimde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon çok derin, yani derialtıma veya derialtı dokularına yapılması düzeltilme etki süresi arımdan devam etmez. Çok derin bir enjeksiyon, derminin üstüne, mukavemetle yükselme sağlayamayacak olan altıderi dokuya denk gelecektir. Enjeksiyon sırasında iğnenin rengi deri altında seçilebilir, bu enjeksiyonun fazla yüzeysel olduğunu gösterir. Bundan da kaçınmak gerekir çünkü düzeltilmenin sonucu düzensiz olabilir. Enjeksiyon hacmi gereken düzeltilmenin boyutuna bağlıdır. Ancak seans başına 3 ml 'nin aşılması önerilir. Aşırı düzeltme yapılmaması önemlidir. Ürünün düzeltilen bölgelere eşit biçimde dağıldığından emin olmak için tedavi edilen bölgeye dikkatlice masaj yapın.

Yan etkileri
Doktor, cihazın implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılabacağına bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkilere şu belirtiler örnek olarak verilebilir:
- Lokal belirtiler: İnfamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematolar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici duyu kaybı, diskromi, abseler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değiştirmesi.
- Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir. Hasta yakınında 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.

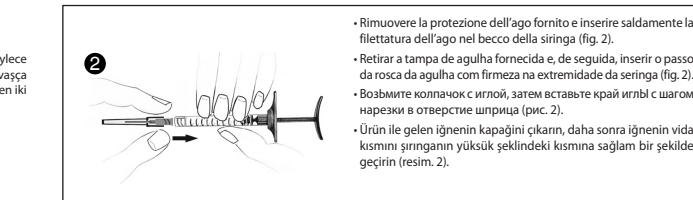
İğnenin şırınga ile birleştirilmesi
TEOSYAL® ürünlerinin optimal kullanımı için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmesi önemlidir (1'den 5'e resimlerine bakın). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonudurdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanılma ilişkin önlemler
Kullanım öncesinde, son kullanma tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalajı yırtılmış ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından önceki hafta hastanın aşırı dozda E vitamini, aspirin, iştihabi önleyici ilaçları veya antikoagülanları kullanmaması tavsiye edilir.Hastaya enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca makya yapmamasını ve tedaviyi takiben bir hafta boyunca aşırı sıcaklık değişimlerinden (aşırı soğuk, sauna, hamam...) kaçınmasını tembihleyin. Tedavi seansının bitiminde, geri kalan kullanılmamış ürünün tamamının atılması önemlidir. Ayrı tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım halinde sterilitte artış garanti değildir, jel buzularak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneye gelleşebilir. Kullanılmış iğneleri uygun kaplara atın.

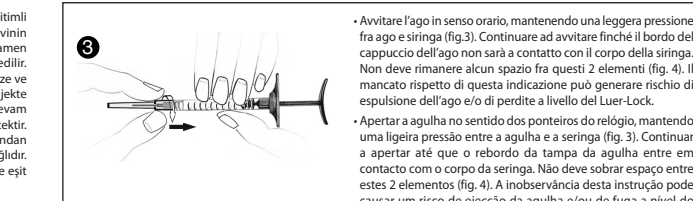
Saklama koşulları
Dođrudan güneş ışıklandıan muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanımdan önce ambalajda görüldüğü bızulmalar olmadıđından emin olunuz.



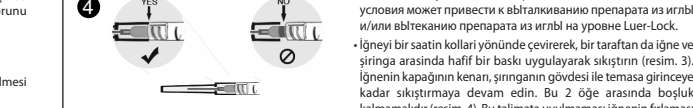
1
• Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
• Remove o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.
• Снимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.
• Şırınganın kapagini resim 1' de görüldüğü gibi çekerek, çıkarın



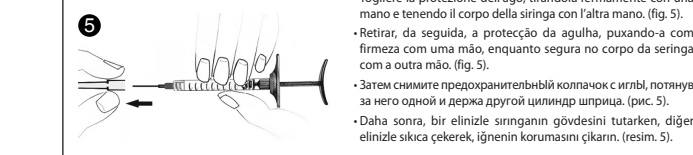
2
• Rimuovere la protezione dell'ago fornito e inserire saldamente la filettatura dell'ago nel becco della siringa (fig. 2).
• Retirar a tampa de agulha fornecida e, de seguida, inserir o passo da rosca da agulha com firmeza na extremidade da siringa (fig. 2).
• Возьмите колпачок с иглы, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2).
• Ürün ile gelen iğnenin kapagini çıkarın, daha sonra iğnenin vida kısmını şırınganın yüksük şeklindeki kısmına sağlam bir şekilde geçirin (resim. 2).



3
• Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.
• Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejección da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
• Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжите закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
• İğneyi bir saatın kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim. 3). İğnenin kapagının kenarı, şırınganın gövdesi ile teması gerçekleşince kadar sıkırtmaya 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.



4
• Avvitare l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig.3). Continuare ad avvitare finché il bordo del cappuccio dell'ago non sarà a contatto con il corpo della siringa. Non deve rimanere alcun spazio fra questi 2 elementi (fig. 4). Il mancato rispetto di questa indicazione può generare rischio di espulsione dell'ago e/o di perdite a livello del Luer-Lock.
• Apertar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo uma ligeira pressão entre a agulha e a seringa (fig. 3). Continuar a apertar até que o rebordo da tampa da agulha entre em contacto com o corpo da seringa. Não deve sobrar espaço entre estes 2 elementos (fig. 4). A inobservância desta instrução pode causar um risco de ejección da agulha e/ou de fuga a nível do Luer-Lock.
• Закрутите иглу по часовой стрелке, сохраняя небольшое давление между иглой и шприцом (рис. 3). Продолжите закручивать до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет цилиндра. Между этими 2 элементами не должно оставаться пустого места (рис. 4). Несоблюдение этого условия может привести к выталкиванию препарата из иглы и/или вытеканию препарата из иглы на уровне Luer-Lock.
• İğneyi bir saatın kolları yönünde çevirerek, bir taraftan da iğne ve şırınga arasında hafif bir baskı uygulayarak sıkıştırın (resim. 3). İğnenin kapagının kenarı, şırınganın gövdesi ile teması gerçekleşince kadar sıkırtmaya 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
• Togliere la protezione dell'ago, tirandola fermamente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano (fig. 5).
• Retirar, da seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão (fig. 5).
• Затем снимите предохранительный колпачок с иглы, потянув за него одной и держа другой цилиндр шприца. (рис. 5).
• Daha sonra, bir elinizle şırınganın gövdesini tutarken, diğer elinizle sıkıca çekerek, iğnenin korumasını çıkarın. (resim. 5).