

TEOSYAL Ultimate



Marquage CE conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le numéro sous le marquage CE est le numéro de l'organisme notifié.

CE labelling conforms to the 93/42/CEE EC Directive in relation to medical devices.

The number below the CE is the number of the notified body.

CE-Kennzeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Nummer unter dem CE-Kennzeichen ist die Nummer der zuständigen Stelle.

Marcado CE conforme à 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 etikeiti, ttbbi auzdita ilksin 93/42/CEE Yonergiese uymaktadır.

CE yazının altındaki numara onaylanmış kuruluşun numarasıdır.

Fabriqué par / Manufactured by / Hergestellt durch / Fabricado por / Tillverkad 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 / Mantener al 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 36 Fax +41 (22) 340 29 33 info@teoxane.com

REF

Notice d'utilisation

Description

Teosyal Ultimate est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale. Chaque boîte contient une seringue pré-remplie avec Teosyal Ultimate, 2 aiguilles stériles 23G1*, ainsi que deux étiquettes de traçabilité destinées à remettre au patient, et une étiquette à conserver par le médecin dans le dossier patient. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

Composition

Acide hyaluronique réticulé 22 mg
Tampon phosphate pH 7,3 q.s. ad 1 ml

Indications

Les actions thérapeutiques des produits Teosyal® sont les suivantes : modification de la structure et de la peau mature : restauration des volumes, comblement des rides et des plis de la peau, restauration de l'hydratation cutanée - Non rituallizare - Não reutilizar - Не использовать повторно - Tekrar kullanılmayın

Mode d'action

Teosyal Ultimate est injecté à une profondeur variable selon la zone à traiter : celle-ci varie des tissus grossiers sous-cutanés jusqu'aux zones pré-riostées du visage. Teosyal Ultimate crée ainsi un volume qui comble la dépression cutanée et restaure les contours du visage. Teosyal Ultimate est biodégradable et se résorbe lentement dans le temps. En fonction de la profondeur d'injection et de la zone à traiter, en général une, mais parfois deux séances de traitement sont nécessaires à l'obtention d'un niveau de correction désiré. L'efficacité de la correction dépend de nombreux paramètres tels que la technique d'injection, la nature et l'élasticité de la zone à traiter.

Contre-indications

Teosyal Ultimate ne doit pas être utilisé : - pour des injections autres que sous-cutanées et/ou pré-riostées - en association avec un peeling, un traitement au laser ou à base d'ultrasons - si le patient souffre d'affections cutanées, d'inflammation ou d'infection sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone. - dans le cas de patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergies sévères ou de choc anaphylactique. - dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes, - les interactions avec d'autres implants de comblement n'ayant pas été étudiées, il est déconseillé d'injecter Teosyal Ultimate sur des zones en présence d'implants de comblement autres que ceux de la gamme Teosyal. - chez la femme enceinte, allaitant, ou chez les enfants - Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins

Posologie et mode d'administration

L'injection de Teosyal Ultimate est réservée à des professionnels qualifiés pour les techniques d'implantation sous-cutanée et/ou pré-riostée pour l'augmentation des tissus sous-cutanés du visage. 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. La possibilité de recourir à une anesthésie pourra être abordée par le praticien directement avec le patient, avec une solution anesthésique adaptée. Teosyal Ultimate doit être injecté avec des aiguilles hypodermiques de taille 23G1*, telles que les aiguilles fournies avec le produit. Selon la pratique d'injection, il est également possible d'utiliser une canule à embout rond et orifice latéral, canule disponible auprès du distributeur.

Injecter lentement le produit en faisant progresser l'aiguille selon la trajectoire souhaitée, pendant que la main libre vérifie l'injection. Appuyer doucement sur le bouton de la quantité de produit injectée. La technique d'injection peut varier selon la zone à traiter et la quantité de produit administrée, la qualification du médecin pour les techniques d'augmentation du tissu sous-cutané du visage est donc essentielle.

Interrompre l'injection bien avant le retrait de l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne déborde du site d'implantation. Pour un résultat optimal, bien masser les zones traitées afin de s'assurer de la répartition uniforme du produit dans les zones corrigées. En cas d'injection trop superficielle qu'il conviendrait d'éviter, le résultat de la correction pourra être irrégulier. En cas de léger gonflement apparu sur le site immédiatement après l'injection, il est possible d'appliquer de la glace fondue sur le site pendant un court instant.

Le volume à injecter dépend des corrections à effectuer. Il est toutefois recommandé de ne pas dépasser le contenu d'une seringue par site de traitement lors de chaque séance. Il est important de ne pas surcorriger.

Effets secondaires

Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif servant immédiatement après injection ou de façon retardée. Parmi ceux-ci (liste non exhaustive) : - Manifestations locales : réactions inflammatoires (érythème, œdème, douleur au point d'injection), hématomes, démangeaisons, pertes de sensibilité transitoire au niveau de la zone injectée, dyschromie, abcès, indurations, nodules (pouvant être des granulomes), nécroses, migrations de l'implant. - Manifestations générales : hypersensibilité immédiate pouvant aller jusqu'à 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 informé 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 à des étapes précises, 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 la gel peut avoir séché entraînant son extrusion à travers une aiguille. L'implantation de Teosyal Ultimate correspond à une injection sous-cutanée et/ou pré-riostée. Elle constitue donc un geste opératoire et comporte un risque inhérent d'infection, comme dans toute intervention de ce type. Elle doit s'effectuer dans un environnement adapté et les précautions d'usage doivent être scrupuleusement observées. En outre une bonne connaissance de l'anatomie faciale est requise pour le médecin praticien. 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.

Instruction leaflet

Description

Teosyal Ultimate is a transparent, non pyrogenic, visco-elastic gel of cross-linked hyaluronic acid, of non animal origin. Each box contains one syringe pre-filled with Teosyal Ultimate, two sterile 23G1* needles and two traceability labels (one to be given to the patient, one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as on each syringe.

Composition

Acide hyaluronique réticulé 22 mg
Phosphate buffer pH 7,3 q.s. ad 1 ml

Indications

The therapeutic purposes of Teosyal® products are: modification of 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 lipotrophy. Teosyal Ultimate is indicated for adding volume to facial tissue, in areas such as the cheeks, chin and other areas of volume loss. Facial contours are remodelled.

Mode of action

Teosyal Ultimate is injected at variable depth depending on the area to be treated: this varies from fatty subcutaneous tissue to pre-riosteal facial areas. Teosyal Ultimate creates a volume that fills the cutaneous depression and restores the contours of the face. Teosyal Ultimate is biodegradable and is slowly resorbed over time. Generally, one or sometimes two treatment sessions are necessary, depending upon the depth of the injection and the area to be treated, to obtain an optimal degree of correction. The effectiveness of the correction depends on many parameters such as the injection technique, as well as the nature and elasticity of the area to be treated.

Contra-indications

Teosyal Ultimate must not be used: - for injections other than subcutaneous and/or pre-riosteal injections - in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments - if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site. - in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock. - in case of patients with autoimmune diseases - since interactions with other filling implants have not been researched, it is inadvisable to inject Teosyal Ultimate into sites with other implants of facial tissue. - in pregnancy, breast-feeding mothers, or in children - Do not inject into blood vessels

Dosage and method of administration

The injection of Teosyal Ultimate is reserved for practitioners trained in sub-cutaneous and/or pre-riosteal injection techniques for adding volume to the sub-cutaneous facial tissue. Before beginning treatment, patients will be required to complete a medical history and must be informed of the fore-mentioned risks associated with the injection. The doctor should check the possibility of using either local or regional anaesthetic block. The areas to be treated must be disinfected with a suitable antiseptic solution. Teosyal Ultimate should be injected using hypodermic needles of size 23G1*, such as the needles supplied with the product. Depending on the injection technique, it is also possible to use a round cannula with side holes, available from the distributor.

Inject the product slowly ensuring the needle advances along the desired trajectory, checking the position of the needle with your free hand and adjusting the quantity of product injected. The injection technique may vary according to the area to be treated and the quantity administered. It is therefore essential that the practitioner be qualified in the techniques of sub-cutaneous volume augmentation. Teosyal Ultimate should be injected using hypodermic needles of size 23G1*, such as the needles supplied with the product. Depending on the injection technique, it is also possible to use a round cannula with side holes, available from the distributor.

Inject the product slowly ensuring the needle advances along the desired trajectory, checking the position of the needle with your free hand and adjusting the quantity of product injected. The injection technique may vary according to the area to be treated and the quantity administered. It is therefore essential that the practitioner be qualified in the techniques of sub-cutaneous volume augmentation. Teosyal Ultimate should be injected using hypodermic needles of size 23G1*, such as the needles supplied with the product. Depending on the injection technique, it is also possible to use a round cannula with side holes, available from the distributor.

Side effects

The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of this device, occurring immediately following injection or after a delay. These include, among others: - Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), haematomas, itching, 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 session.

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 assembled 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 not to take high-dose Vitamin E, aspirin, anti-inflammatory or anticoagulants 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, etc.) 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 reuse. The gel can deteriorate, reducing its efficiency and the gel can dry out, hindering its extrusion through a needle. The implantation of Teosyal Ultimate consists of a subcutaneous and/or pre-riosteal injection. It is therefore a medical procedure which involves an inherent risk of infection, like any procedure of this type. It must be performed in a suitable environment and all the usual precautions must be taken. In addition, the medical practitioner must have good knowledge of the facial anatomy. 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.

Gebruiksaanwijzing

Beschreibung

Teosyal Ultimate ist ein viskoelastisches Gel mit retikulierter steriler, nicht pyrogenen, transparenter Hyaluronsäure nicht animalischen Ursprungs. Jede Packung enthält eine mit Teosyal Ultimate vorgefüllte Spritze, 2 sterile 23G1* Nadeln und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (einen zu demiten dem patienten zu übergeben und das andere vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist). Der Inhalt der Spritzen ist auf die Karton-Verpackung sowie auf die einzelnen Spritzen aufgedruckt.

Zusammensetzung

Vernetzte hyaluronische Säure 22 mg
Phosphatpuffer pH 7,3 s.g. ad 1 ml

Indikationen

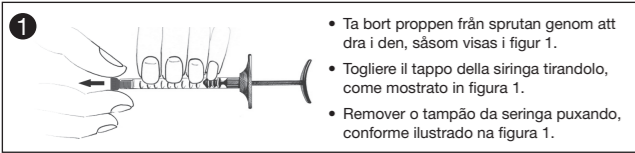
Die therapeutische Wirkung von Teosyal® Produkten umfasst: - Verbesserung der Hautstruktur reiferer Haut: Wiederherstellung des Volumens, Auffüllung von Gesichtsfalten und Hautfurchen, Regulierung des Feuchtigkeitshaushalts der Haut - Wiederherstellungschirurgie: Auffüllen von narbenbedingten Hautvertiefungen, Wiederherstellung des durch Lipotrophie verlorenen Volumens. Teosyal Ultimate ist ein Mittel zur Gewebeaugmentation im Wangen-, Kinn- und Wangenknochenbereich und dient somit der Wiederherstellung von Gesichtskonturen.

Wirkungsweise

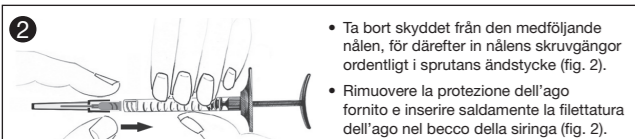
Die Injektionstiefe von Teosyal Ultimate richtet sich nach dem zu behandelnden Bereich, wobei die Injektion in das subkutane Fettgewebe bis hin zu einer präriostealen Applikation erfolgen kann. Durch das von Teosyal Ultimate geschaffene Volumen wird der Substanzdefizit ausgefüllt und die Gesichtskonturen werden wieder hergestellt. Teosyal Ultimate ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit resorbiert. Je nach Injektionstiefe und der behandelnden Gesichtsstrecktion sind in der Regel eine, manchmal jedoch auch zwei Behandlungen erforderlich, um ein perfektes Ergebnis zu erzielen. Der Erfolg der Korrektur ist abhängig von verschiedenen Faktoren wie z.B. von der Injektionstechnik, der Elastizität der Haut sowie dem zu behandelnden Bereich.

Gegenanzeigen

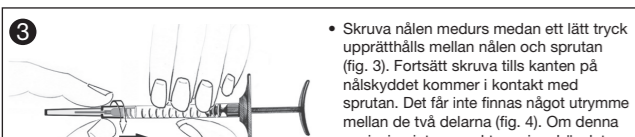
Teosyal Ultimate darf nicht verwendet werden: - für andere Arten der Injektion als die subkutane und/oder präriosteale Injektion - in Verbindung mit Peelings, Laserbehandlungen oder mit Ultraschallbasis - wenn beim Patienten am Behandlungsbereich oder in der Umgebung dieses Bereichs Hautkrankheiten, 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Präparat unters-ritt worden sind. - Injizieren Teosyal Ultimate nicht in Blutgefäße oder in die Augen. - 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, die an einer Autoimmunerkrankung leiden. - nach keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Füllern vorliegen, wird davon abgeraten, Teosyal Ultimate in Gesichtsbereichen anzuwenden, die bereits mit einem anderen, nicht aus der Teosyal-Reihe stammenden Prä



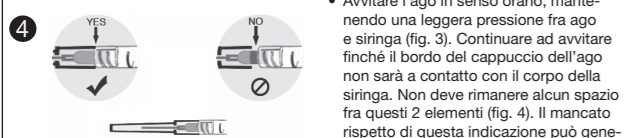
- Ta bort proppen från sprutan genom att dra i den, såsom visas i figur 1.
- Togliere il tappo della siringa tirandolo, come mostrato in figura 1.
- Remover o tampão da seringa puxando, conforme ilustrado na figura 1.



- Ta bort skyddet från den medförligade nålen, för därefter i nålens skruvgångar 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).

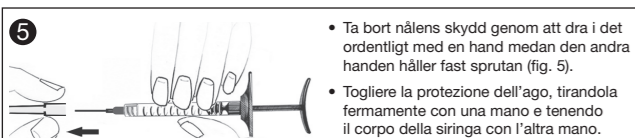


- Skruva nålen medurs medan ett lätt tryck upprätthålls mellan nålen och sprutan (fig. 3). Fortsätt skruva tills kanten på nålskyddet kommer i kontakt med sprutan. Det får inte finnas något utrymme mellan de två delarna (fig. 4). Om denna anvisning inte respekteras innebär det att nålen kan stötas ut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



- Avvätta l'ago in senso orario, mantenendo una leggera pressione fra ago e siringa (fig. 3). Continuare ad avvistare 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.



- 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 fermemente con una mano e tenendo il corpo della siringa con l'altra mano. (fig. 5).
- Retirar, de seguida, a protecção da agulha, puxando-a com firmeza com uma mão, enquanto segura no corpo da seringa com a outra mão. (fig. 5).

I Modalità d'uso

Descrizione

Teosyal Ultimate è un gel viscoelastico a base di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirogeno, trasparente, di origine non animale. Ogni confezione contiene una siringa preimpiantata di Teosyal Ultimate, 2 aghi sterili 23G1* e due etichette per la riconoscibilità di ogni zona 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 confezione e su ogni siringa.

Composizione:

Acido ialuronico reticolato 22 mg
 Tampone fosfato pH 7,3 q.s.p. 1 ml

Indicazioni

Le azioni terapeutiche dei prodotti Teosyal® sono le seguenti:
 - modifica della struttura della pelle matura: ripristino dei volumi, riempimento delle rughe e delle pieghe della pelle, ripristino dell'idratazione cutanea
 - chirurgia ricostruttiva: riempimento delle depressioni cicatriziali, ricostituzione dei volumi persi a seguito di lipotrafia.
 Teosyal Ultimate è indicato per aumentare il volume dei tessuti del viso, in zone come zigomi, guance e mento, e per rimodellare i contorni del viso.

Azione

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

Controindicazioni

Teosyal Ultimate non deve essere utilizzato:
 - per iniezioni che non siano sottocutanee e/o preperioestee
 - in associazione con peeling, trattamenti laser o a base di ultrasuoni
 - in pazienti affetti da malattie cutanee, infezioni o stati infiammatori localizzati nell'area da trattare o in prossimità di essa
 - nel caso di pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico noto, gravi reazioni allergiche o shock anafilattici antecedenti in pazienti affetti da malattie autoimmuni
 - poiché non sono note le interazioni con altri materiali di riempimento, è sconsigliato iniettare Teosyal Ultimate in zone precedentemente trattate con riempitivi diversi dalla gamma Teosyal
 - in gravidanza, durante l'allattamento e in bambini
 Non iniettare nei vasi sanguigni.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di Teosyal Ultimate deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezioni sottocutanee e/o preperioestee per l'aumento dei tessuti sottocutanei del viso. Prima di iniziare il trattamento, è necessario interrogare il paziente circa la sua anamnesi e informarlo dei possibili risultati del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati. La possibilità di ricorrere a un'anestesia dovrà essere valutata dal medico direttamente con il paziente. Disinfettare accuratamente le zone da trattare con una soluzione antisettica adatta. Teosyal Ultimate deve essere iniettato con aghi ipodermici di diametro 23G1*, come quelli forniti con il prodotto. Secondo la tecnica di iniezione, è ugualmente possibile utilizzare aghi con estremità rotolante e orificio laterale, cumula disponibile presso il distributore. Iniettare lentamente il prodotto secondo la traiettoria desiderata, mentre la mano libera verifica la posizione dell'ago sotto la pelle e regola la quantità di prodotto iniettato. La tecnica d'iniezione può variare in base alla zona da trattare e alla quantità di prodotto somministrato; pertanto è essenziale che il medico sia qualificato nelle tecniche di aumento del tessuto sottocutaneo del viso.
 Interrompere l'iniezione molto prima di estrarre l'ago dalla pelle per evitare che il prodotto fuoriesca dalla zona trattata. Per un risultato ottimale, massaggiare accuratamente le zone trattate per ripartire uniformemente il prodotto nelle zone interessate.
 Evitare di effettuare un'iniezione troppo superficiale poiché tale operazione può causare irregolarità sulla pelle. Nel caso di leggero gonfiore sulla zona trattata subito dopo l'iniezione, applicare del ghiaccio. Il volume da iniettare dipende dalla correzione da effettuare. Si consiglia tuttavia di non superare il contenuto di una siringa per zona da trattare durante ogni seduta. È importante evitare di ipercorreggere.

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 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'uso. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è danneggiata. Consigliare al paziente di assumere, durante la settimana precedente la seduta di iniezioni, vitamina E a forti dosi, aspirina, anti-infiammatori o anticoagulanti. Raccomandare al 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 al 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 estrazione attraverso un ago. L'impianto di Teosyal Ultimate corrisponde a un'iniezione sottocutanee e/o preperioestee. Si tratta di un gesto operatorio che comporta un rischio di infezione, come tutti gli interventi di questo tipo. Deve essere quindi effettuato in un ambiente sterile, tenendo osservando scrupolosamente le precauzioni d'uso. Inoltre il medico deve possedere un'ottima conoscenza dell'anatomia facciale. 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 Ultimate é um gel visco-elástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirogeno, transparente e de origem não animal. Cada caixa contém uma seringa previamente preenchida com Teosyal Ultimate, 2 agulhas estériles 23G1* e assim como duas etiquetas de rastreabilidade (uma deve ser entregue ao paciente e a outra arquivada pelo médico, no dossier do paciente). O volume de cada seringa está indicado no acondicionamento de cartão bem como em cada seringa.

Composição:

Ácido hialurónico reticulado 22 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 obras da pele, restauração da hidratação cutânea
 - cirurgia reconstrutiva: preenchimento das áreas causadas por cicatrizes, reconstrução dos volumes perdidos após uma lipotrafia.
 O Teosyal Ultimate é indicado para o aumento das volumes dos tecidos do rosto, em zonas como as maçãs do rosto, as faces e o queixo. Permite pois, remodelar os contornos do rosto.

Modo de ação

O Teosyal Ultimate é injetado a uma profundidade variável de acordo com a zona a tratar. Esta, varia de tecidos gordos subcutâneos até zonas pré-perioestee do rosto. O Teosyal Ultimate cria assim, um volume, que preenche as depressões cutâneas e que restaura os contornos do rosto. O Teosyal Ultimate é biodegradável e desaparece lentamente com o tempo. Em função da profundidade das rugas, geralmente uma sessão de tratamento, basta. Todavia por vezes, são necessárias duas sessões para a obtenção de um nível de correção óptimo. Sessões de retoque periódicas, permitem, no futuro, manter o nível de correção desejado. A eficácia da correção depende de diversos parâmetros, nomeadamente a técnica de injeção, a natureza e a elasticidade da zona a tratar.

Contra-indicações

O Teosyal Ultimate não deve ser utilizado:
 - em injeções que não sejam subcutâneas e/ou pré-perioestee
 - em associação com peeling, tratamentos de laser ou de ultrasons
 - se o paciente sofrer de doenças cutâneas, de inflamação ou de infeção na zona a tratar ou nas proximidades 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 portadores de doenças auto-imunes,
 - como as interações com outros implantes de preenchimento não estão estudadas, não se aconselha injetar Teosyal Ultimate nas zonas onde existem outros implantes de preenchimento que não pertencem à gama Teosyal.
 - em mulheres grávidas, ou que aleitam, ou em crianças
 Não injetar nos vasos sanguíneos.

Posologia e modo de administração

A injeção de Teosyal Ultimate, está reservada a profissionais qualificados com a técnica de implantação subcutânea e / ou pré-perioestee para o aumento dos tecidos subcutâneos do rosto. Antes de iniciar o tratamento, deve questionar o paciente sobre os seus antecedentes médicos, informá-lo dos resultados previsíveis do tratamento, assim como dos seus efeitos indesejáveis. A possibilidade de recorrer a uma anestesia, poderá ser avaliada pelo médico directamente com o paciente. Desinfetar bem as zonas a tratar com uma solução antisséptica adequada.
 Teosyal Ultimate deve ser injetado com agulhas hipodérmicas de tamanho 23G1*, como as agulhas fornecidas com o produto. Consoante a prática do injeção, é igualmente possível a utilização de uma cânula de ponta redonda e orifício lateral, cânula essa disponível junto do distribuidor.
 Injetar lentamente o produto, fazendo penetrar a agulha, de acordo com a trajectória desejada, ficando a mão livre para verificar a posição da agulha sob a pele assim como para distribuir a quantidade de produto injectado. A técnica de injeção pode variar de acordo com a zona a tratar e com a quantidade de produto administrado, pelo que, a qualificação do médico nas técnicas de aumento de tecidos subcutâneos do rosto, se torna, por conseguinte, essencial.
 Interrumpir a injeção muito antes de retirar a agulha, de forma a evitar que o produto saia da zona de implantação.
 Para um resultado ideal, massagear bem as zonas tratadas, de forma a assegurar a repartição uniforme do produto nessas zonas.
 Em caso de injeção ser demasiado superficial que deve ser evitado, o resultado da correção poderá ser irregular.
 Em caso de aparecer um leve inchaço no local tratado imediatamente após a injeção, deverá aplicar-se, nesse local, gelo fundido durante um curto instante.
 O volume a injetar, depende das correções a efectuar. Recomendase, no entanto, que não se exceda o conteúdo de uma seringa por local de tratamento, durante cada sessão. É importante não corrigir em excesso.

Efeitos secundários

O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste dispositivo, que ocorrem imediatamente após o injeção ou de forma retardada. Estão incluídos (lista não exaustiva):
 - Manifestações locais: reacções inflamatorias (eritema, edema, dor no local de injeção), hematomas, comichão, perda de sensibilidade temporária no nível da zona injectada, discromia, abscessos, indurações, nódulos (possivelmente formação de granulomas), necroses cutâneas, migração 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 optimizada dos produtos Teosyal®, é importante que a agulha seja montada na seringa de acordo com as 4 etapas descritas 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.

Precações de emprego

Verificar a data de expiração e a integridade da embalagem, antes da utilização. Não utilizar o produto, se o tampão estiver ultrapassado ou se a embalagem estiver danificada. O paciente, deve ser aconselhado, a não utilizar, na semana seguinte à sessão de injeção, vitamina E em altas doses, aspirina, anti-inflamatórios ou anti-coagulantes. Recomendar ao paciente, de não se maquiar, durante as doze horas seguintes à injeção e de não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, calor etc.) durante o tempo a seguir ao tratamento. No fim do sessão de tratamento, é imperativo, deitar fora qualquer resto do produto não utilizado. Este produto é de uso único. Em caso de reutilização, a esterilidade deixa de ser garantida, o gel poderá ficar deteriorado reduzindo a sua eficácia e este poderá secar prejudicando a sua extração através da agulha. A implantação do Teosyal Ultimate, corresponde a uma injeção subcutânea e/ou pré-perioestee. Constitui, por conseguinte, uma prática médica comportando um risco inerente de infeção, caso em qualquer situação de reutilização do produto. Deve ser efectuado em ambiente prótico e as precauções de utilização deverão ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, o médico deverá possuir, em profundidade conhecimentos da anatomia facial. Deitar fora as agulhas utilizadas nos 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 Ultimate представляет собой вязкоэластичный гель ретикуляризованной гиалуроновой кислоты, стерильный, нет пирогенный, прозрачный, неживотного происхождения. В каждой упаковке содержится один шприц, предварительно наполненный гелем Teosyal Ultimate, 2 две стерильные иглы 23G1* 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

Ретикуляризованная гиалуроновая кислота 22 мг
 Фосфатный буфер pH 7,3 достаточное количество для 1 мл

Показания

Продукты Teosyal® обладают следующими терапевтическими воздействиями:
 - изменение анатомии старившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации
 - конструктивная хирургия: заполнение деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных в связи с липотрофией.
 Teosyal Ultimate показан для увеличения объема тканей лица в области скулы, щеки и подбородка, а также для скульптурирования контура лица.

Способ действия

Teosyal Ultimate вводится на различную глубину в зависимости от области, подлежащей коррекции, от жировой подкожной ткани до близлежащих к надкостнице слоев, на лице Teosyal Ultimate также создает объем, позволяющий заполнить любую депрессию и рескульптировать контуры лица. Teosyal Ultimate является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. С учетом глубины инъекции и области коррекции, как правило, достаточно одной, а в некоторых случаях двух процедур для получения оптимального уровня коррекции. Периодически проводимые повторные процедуры коррекции позволяют сохранить желаемый уровень коррекции. Эффективность коррекции зависит от индивидуальных параметров, таких как техника инъекции, свойства и эластичности области, подлежащей терапии.

Противопоказания

Teosyal Ultimate не следует использовать:
 - для инъекций, не являющихся внутрисуставными или производимых не в близлежащие надкостничные ткани
 - 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,
 - взаимодействием с другими имплантатами не было изучено, не рекомендуется вводить Teosyal Ultimate при наличии других имплантатов, не марки Teosyal, в области применения.
 - беременным и кормящим женщинам, детям.
 Не вводить препарат в кровеносные сосуды.

Дозировка и способ введения

Инъекция геля Teosyal Ultimate выполняется квалифицированными врачами, обученными технике имплантации в подкожные и/или близлежащие надкостничные слои для увеличения подкожных тканей лица. Перед началом терапии необходимо подробно рассмотреть с его анамнезом и медицинскими данными пациента результаты терапии и о ее потенциальных нежелательных действиях. Врач может обсудить непосредственно с пациентом возможность прибегнуть к анестезии. Хорошо проследить и/или использовать антисептический раствор зоны, подлежащие коррекции. Teosyal Ultimate должен вводиться гиалуроническими иглами размера 23G1*, такими, как иглы, находящиеся в комплекте. Согласно практике инъекций, также можно воспользоваться канюлей с круглым кончиком и боковым отверстием, имеющейся у дистрибьютора.
 - Медленно вводить препарат, продвигая иглу вперед по нужной траектории, свободной рукой одновременно проверяя положение иглы под кожей и регулируя количество введенного препарата. Техника введения может меняться в зависимости от области, подлежащей коррекции и от количества введенного препарата; опыт врача в техниках увеличения подкожных тканей имеет особо важное значение.
 - Завершить инъекцию до того, как игла выйдет из кожи, во избежание выхода препарата за пределы области имплантации.
 - Хорошо помассируйте обработанные области для обеспечения равномерного распределения препарата в откорректированных областях.
 - В случае сильного поверхностной инъекции, которую следует избегать, результат коррекции может быть неравномерным.
 - При появлении легкой припухлости, появившейся в зоне коррекции сразу же после инъекции, можно на мигновое нанести тающий лед.
 Объем инъекции зависит от требуемых типов коррекции. Тем не менее, рекомендуется не превышать объема одного шприца на зону коррекции за одну процедуру. Важно не превышать степень коррекции.

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 прочего):
 - 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 несделенного типа вплоть до анафилактического шока.
 Пациент должен сообщить лечащему врачу о любых побочных эффектах, если такие 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 описанию, как на схеме (рис. 1 по 5). В противном случае риск нарушения 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 инъекций. Посоветуйте пациенту не подвергать косметичной в течение двенадцати часов после инъекции и не подвергать воздействию экстремальных температур (сильный холод, sauna, хаммам и т. д.) на протяжении недели после терапии. По окончании процедуры терапии обязательно вымойте оставки несвязанного препарата. Данное приспособление предназначено для разового использования. В случае повторного использования стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу. Имплантация Teosyal Ultimate соответствует подкожной или производимой в близлежащие надкостничные слои инъекции и является операцией, ведущей к созданию объема тканей лица, как и любая косметическая операция. Она должна проводиться в надлежащих для этого условиях при строгом соблюдении всех мер предосторожности. Кроме того, от врача, проводящего терапию, требуется хорошее знание анатомии лица. Выращивайте использование иглы в соответствии с рекомендациями.

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® Ultimate hayvan kökenli olmayan, saydam, kan pirojenik, steril, retiküler bir viskoelastik hyaluronik asit jelidir. Her kutuda önceden Teosyal® Ultimate doldurulmuş bir şırınga, iki adet 23G1* steril şırınga ile iki adet izleme etiketi (biri hastaya verilerek ve biri hekim tarafından hasta doğasının saklanması üzere) bulunur. Her şırınganın hacmi karton ambalajının ve de her şırınganın üzerinde belirtilmiştir.

Bileşimi

Retiküle hyaluronik asit 22 mg
 Fosfat tampedon pH 7,3 1 ml için yeterli miktar

Yararlılıklar

Teosyal® ürünlerinin tedavi amaçları:
 - yaşlanmas derinin anatomisini değiştirmek: hacimlerin yeniden oluşturulması, deri çökmeleinin ve alın doldurulması, deri hidrasyonunun yeniden oluşturulması
 - rekonstrüktif cerrahi: yara izlerinin sebep olduğu çökmeleinin doldurulması, lipotrafii ile kaybedilen hacimlerin yeniden oluşturulması.

Kullanım biçimi

Teosyal® Ultimate işlem görece bölgeye göre değişen bir derinliğe enjekte edilir : bu derinlik deri altındaki yağlı dokulardan yüzün pre-perioest bölgesine kadar değişir. Teosyal® Ultimate bölgeye deri çökmesini dolduran ve yüzün konturlarını düzleten bir hacim oluşturur. Teosyal® Ultimate biyolojik çözünürlüğe sahip olup zaman içinde yavaşça emilip dağılır. Enjeksiyonun derinliğine ve tedavi edilecek bölgeye bağlı olarak, genelde bir, ancak optimal bir düzeltme seviyesini elde etmek için, bazen iki tedavi seansı gerekir. Daha sonra yapılacak rötüs seansları istenilen düzeltme seviyesini muhafaza etmek için yeterli olabilir. Düzeltmenin etkinliği, enjeksiyon tekniği, tedavi edilecek bölgenin cinsi ve esnekliği gibi birçok parametreye bağlıdır.

Engelli durumlar

Teosyal® Ultimate aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
 - deri altı ve/veya pre-perioestal diğndaki enjeksiyonlar için
 - bir soyuma, lazer veya ultrason esası bir tedavi ile birlikte
 - tedavi edilecek bölge üzerinde veya bu bölgenin yakınında deri hastalığı, enf amasyon veya enfeksiyonlu bir hastalıda.
 - ciddi alerji veya anafaktik sok geçmişi olan, hyaluronik aside bilinen bir aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
 - Otoimmün hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır.
 - diğer dolgu implantları ile reaktif olmayan olmadıgından, Teosyal® serisi dışında dolgu implantlarının bulunduğu bölgelere Teosyal® Ultimate enjekte edilmesi tavsiye edilmez.
 - Hamile, emziren kadınlara veya çocuklara kullanılmamalıdır.
 Kan damarlarının içine enjekte etmeyiniz.

Düzebilim (pozoloji) ve uygulama metodu

Teosyal® Ultimate enjeksiyonu yüzün deri altı dokularının doldurulması için deri altı ve/veya preperioest implantasyon teknikleri için kalifiye profesyonellere mahsustur. Tedaviye başlamadan önce, hastayı medical geçmişi hakkında bilgiye sorulması, işlemin ön görülebilir sonuçları ve potansiyel istenmeyen etkileri hakkında bilgilendirme gerekir. Bir anesteziye başayuma imkanı hekim tarafından doğrudan hasta ile görülmüştür.
 Tedavi edilecek bölgeye uygun bir antiseptik solüsyonla iyice dezenfekte edin. Teosyal® Ultimate, ürün ile birlikte verilen iğneler gibi, 23G1* çaplı deri altı iğnelere enjekte edilmiştir. Çaplı deri altı iğnelere enjekte edilmeye göre, yuvarka uçlu ve yandan delikli olan bir kanülün kullanılması da mümkündür, bu kanül distribütörümüzden temin edilebilir.
 - İğneyi istenilen güzereğe göre ilerleterek ürünü yavaşça enjekte edin, bu arada boş olan el ile iğnenin deri altındaki pozisyonunu kontrol edin ve enjekte edilen ürünün miktarını ayarlayın. Enjeksiyon tekniği tedavi edilecek bölgeye ve verilen ürünün miktarına göre değişebilir, dolayısıyla hekimin yüzün deri altı dokularının doldurulması tekniklerindeki kalifiyasyonu esasla.
 - Ürünün implantasyon yerinden taşmasını önlemek için iğneyi deriden çekmeden çok daha önce enjeksiyonu kesin.
 - Optimal bir sonuç için, iğnenin düzeltilen bölgelerine nuntazam dağılmasından emin olmak için tedavi edilen bölgeleri iyice ovalayın.
 - Kaçınılması gereken çok yüzeysel enjeksiyon halinde, düzeltme neticesi gayri nuntazam olabilir.
 - Enjeksiyondan hemen sonra enjeksiyon yerinde hafif bir şişme meydana gelmesi halinde, kısa bir süre ile enjeksiyon yerine entilimsüz buz uygulamak mümkündür.
 Enjekte edilecek hacim yapılacak düzeltmelere bağlıdır. Yine de her seansta tedavi yeri başına bir şırınga içeriğinin eşit miktarda enjekte edilir. Tekrardan düzeltme yapmamak önemlidir.

Yan etkileri

Doktor, etilen implantasyonu hemen enjeksiyondan sonra veya gecikmeli olarak yapılabacağı bunun doğuracağı olası yan etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu yan etkiler şu belirtileri içerir olarak verebiliriz:
 - Lokal belirtiler: İnfamlatuar reaksiyonlar (kızamık, ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı), hematomlar, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinin çevresinde geçici yüzü kaybı, diskromi, absesler, sertlik, nodüller (granülom benzeri), cilt nekrozu, implantın yer değişimi;
 - Genel belirtiler: Aniden gelişen ve anafilaktik şoka varabilen aşırı duyarlılık sayılabilir.
 Hasta yukarıda bahsedilenler dışında herhangi bir ikincil etki ile karşılaşırsa veya istenmeyen etkiler bir haftadan daha uzun süreyle doktorunu bilgilendirmelidir. Böyle bir durumda doktor mümkün olan en kısa sürede ürünün satışına konu ile ilgili bilgi verecektir.

İğnenin şırınga ile birleştirilmesi

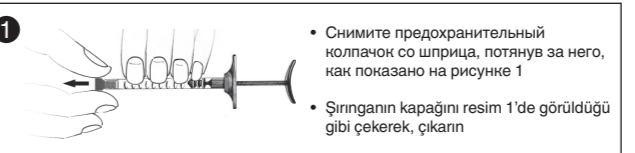
Teosyal® ürünlerinin optimal kullanım için, iğnenin şemada belirtilen 4 aşamaya uygun olarak şırıngaya monte edilmesi önemlidir (1 den 5'e resimlerine bakın). Enjeksiyon sırasında tıkanma veya basınç hissettiğiniz takdirde enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

Kullanma ilişkin önlemler

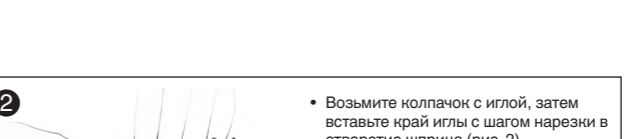
Enjeksiyon sırasında bir tıkanma veya basınç hissederseniz enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştiriniz. Kullanılmadan önce son kullanım tarihini ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Son kullanım tarihi geçmiş veya ambalajı yitilmiş ise kullanmayın. Enjeksiyon seansından bir önceki hafta hastanın kuvvetli dozda E vitamini, aspirin, iltihabi önleyici ilaçları veya antikoagülanları almaması tavsiye edilir. Hastaya enjeksiyonu takip eden on iki saat boyunca makul yarmaması ve aşırı sıcaklığa maruz kalmasından tembihlenir. (hamam, sauna, hamam, ...) maruz kalınmasından tembihlenir. Tedavi seansının sonunda, geri kalan kullanılmamış ürünün tamamının atılması zorunludur. Bu aygıt tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım halinde sterilitleri garanti edilemez, iyi buzularak etkinliği azalabilir ve jel kuruyarak iğneye çekilmesini engelleyebilir. Kullanılmış iğnelere uygun kaplara atın.
 Teosyal Ultimate'nin uygulaması deri altına ve/veya pre-perioestal bir enjeksiyondur. Dolayısıyla bir cerrahi işlem söz konusu olup, bu tür bütün müdahalelerde olduğu gibi, buna bağlı bir enfeksiyon riski taşınmaktadır. Uygun bir ortamda yapılmalı ve ağışım tedbirlerle titizlikle uygulanmalıdır. Bundan başka pratiyen hekimin yüz anatomisi iyi bilmesi gereklidir.

Saklama koşulları

Doğrudan güneş ışıklarından muhafazalı bir yerde, 2°C ile 25°C arasında saklayın. Kullanılmadan önce ambalajda görünen buzumalardan kaçınmalısınız.



- Sнимите предохранительный колпачок со шприца, потянув за него, как показано на рисунке 1.
- Şırınganın kapağını resim 1'de görüldüğü gibi çekerek, çıkartın



- Возьмите колпачок с иглой, затем вставьте край иглы с шагом нарезки в отверстие шприца (рис. 2).