

Teosyal 30 G Global Action

solução para preenchimento intradérmico

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Teosyal 30 G Global Action - 2 seringas de 1 mL

COMPOSIÇÃO:

Cada 1,0 mL do produto contém:

ácido hialurônico 25 mg
tampão fosfato pH 7,3 q.s.p. 1,0 mL

DESCRIÇÃO:

O **Teosyal 30 G (Global Action)** é um gel viscoelástico de ácido hialurônico de origem não animal, transparente, apirogênio, estéril, reticulado.

Cada caixa contém: 2 seringas preenchidas com **Teosyal 30 G**, 4 agulhas estéreis 30 G ^{1/2}, 4 cópias de etiquetas, duas das quais são dadas ao paciente e as outras duas devem ser retidas pelo médico e afixadas na ficha do paciente.

O volume de cada seringa aparece na embalagem do produto assim como em cada seringa.

AÇÃO:

O **Teosyal 30 G** é injetado na derme média, no local com a depressão cutânea que se deseja corrigir. Deste modo, o **Teosyal 30 G** cria um volume que preenche as rugas. É um produto biodegradável e se absorve lentamente com o tempo. De acordo com a profundidade das rugas a serem tratadas, uma ou duas sessões de tratamento são geralmente necessárias para a obtenção de um nível de correção ótimo. Sessões adicionais periódicas permitem manter o nível de correção desejado.

INDICAÇÕES:

O **Teosyal 30 G** é indicado para o preenchimento de rugas médias do rosto, de rugas cutâneas e do contorno dos lábios.

CONTRAINDICAÇÕES:

O **Teosyal 30 G** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Para a correção de rugas superficiais;
 - Para injeções não intradérmicas;
 - Em associação com tratamento de peeling ou laser;
 - Se o paciente apresentar enfermidades cutâneas, inflamação ou infecção no local do tratamento ou perto do local;
 - Em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico;
 - Devido à possibilidade de interação com outros implantes de preenchimento, que não foram pesquisados, não se aconselha injetar **Teosyal 30 G** em locais que contenham outros implantes de preenchimento;
 - Na gravidez, mães que estão amamentando ou em crianças;
- Não injetar nos vasos sanguíneos.
-

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

A aplicação da injeção de **Teosyal 30 G** deve ser feita por pessoas treinadas para esta técnica de aplicação de produtos para o preenchimento de rugas.

Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser questionado quanto ao seu histórico médico e deve ser informado a respeito do resultado previsível e dos possíveis efeitos indesejáveis.

Os locais de aplicação do tratamento devem ser desinfetados.

O produto deve ser aplicado lentamente na derme média utilizando-se a técnica de injeção linear retrógrada. Se a injeção for feita de forma muito profunda, isto é, em tecidos subcutâneos, a correção não terá a ação e duração esperada. Uma injeção muito profunda encontrará tecidos subcutâneos que não produzirão resistência durante a injeção do produto, ao contrário da derme.

Se a cor da agulha é visível abaixo da pele durante a injeção, isto indica que a injeção será muito superficial, o que deve ser evitado, pois o resultado da correção poderá ser irregular.

O volume de injeção é dependente da correção desejada. Contudo, é recomendado não exceder 3 mL por sessão. É importante não exagerar na correção. Deve-se massagear os locais tratados delicadamente para assegurar a uniformidade de distribuição do produto em todos os locais corrigidos.

Medida = 182 mm (Altura) x 172 mm (Comprimento)

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Podem ocorrer ao uso do produto:

- Vermelhidão, edema, coceira, hematoma e leve dor nos locais da aplicação podem ocorrer após o tratamento e geralmente cessam dentro de 72 horas;
- Endurecimento e manchas no local da injeção;
- Raros casos de necrose na região glabellar, hipersensibilidade e abscessos foram descritos na literatura após a aplicação de injeção de ácido hialurônico.

O responsável pela aplicação deve dizer ao paciente destes riscos potenciais.

Todos os efeitos secundários que não os acima citados ou que persistirem por mais de uma semana devem ser ditos pelo paciente ao profissional responsável e este, por sua vez, deve informar ao revendedor o mais rápido possível.

PRECAUÇÕES DE USO/ADVERTÊNCIAS:

Verificar antes do uso as condições da embalagem e o prazo de validade do produto. Não utilizar o produto caso a data de validade tenha expirado ou se a embalagem estiver danificada. Alertar o paciente a não utilizar maquiagem durante 12 horas após aplicação do produto e evitar a exposição a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, etc) durante a semana após o tratamento.

Ao final da sessão de tratamento, caso se trate de uma única aplicação, é essencial descartar a sobra do produto. A esterilidade não é garantida no caso de reutilização.

Descartar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Armazenar o produto em temperatura entre 2°C e 25°C, ao abrigo da luz.

SIMBOLOGIA:

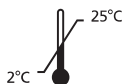
Não reutilizar



Ver em instruções de uso



Estéril – esterilizado por calor úmido



Temperatura de armazenamento



Número do Lote



Data de Validade



Marcação CE em conformidade com a Diretriz 93/42/CEE relativa aos Produtos Médicos. A numeração 0120 significa o número de organismos notificados.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Rótulo e Caixa.

Registro Anvisa Nº: 80021290002

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Fabricado por:

TEOXANE SA - Les Charmilles

Rua de Lyon, 105 - CH 1203 Genebra - Suíça

Importado e Distribuído por:

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Cód. 22.1676 - VI/12

Medida = 182 mm (Altura) x 172 mm (Comprimento)