

Chizaların tanımı

Teosyal®Pen Teosyal®Pen, litium pille çalışan, kablosuz ve motorlu çalışan yeni tip enjeksiyon sistemidir.

Teosyal®Pen, dermal dolgu maddeleri enjeksiyonunda, hekimlerimize yardımcı olmak üzere tasarlanmış, sterili olmayan bir cihazdır. Hekim, 1 ml'lik serumu (TeoLink) iğne taktıktan sonra, ürünü, aksiyé damla munduza eşit bir şekilde çıkarmış için TeoLink'in üst kısmına basar.

Teosyal®Pen kutusu için, TeoLink veya pil dâhil değildir.

Teosyal®Pen, yalnızca dermal dolgu enjeksiyonu için kullanılır.

TeoLink TeoLink, ergonomik siringa olması sebebiyle kullanıcının enjeksiyon sırasında daha özgür bir şekilde çalışmasını sağlama amacına yönelik tasarlanmış bir siringa tutucudur.

TeoLink'in dokunmatik kapak sistemi, siringa tutucunun üst yüzü boyunca dokunma ile aktif duruma gelmesini sağlar.

TeoLink, piyasadaki 1 ml Hyaluronik Asit siringalarının birçoğu ile uyumludur.

TeoLink, iğneler ve kanüller ile uyumludur.

TeoLink, yalnızca Teosyal®Pen ile uyumludur.

Tek kullanımlık kapakı Teosyal®Pen için yerleştirirken, anahtarla dokunmayın.

TeoLink kutusu içinde, 25 adet TeoLink ünitesi + 1 adet tek kullanımlık başlıklar bulunur.

Teosyal®Pen'in avantajları

Hasta için :

- Çok daha az acı
- Çok daha kesin enjeksiyon
- Daha az yan etki

Kullanıcı için :

- Daha fazla konfor için, kullanıcı dostu, ergonomik tasarım
- Kullanımı ve alması kolay sistem
- Prosedürün optimizé kontrolü: Teosyal®Pen'in derinliği, homojen enjeksiyon aksiyé ve kesin doz ayarı

Alineak önlemler ve tavsiyeler

Kullanıma yönelik tedbirler

Başlılı bir enjeksiyon gerçekleştirmek için, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ve emniyet tedbirlerini harfiyen uyun.

Teosyal®Pen yalnızca konusunda tecrübe ve eğitimde sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Teosyal®Pen kullanımı ve kullanımdan doğacak sonuçlar, yalnızca hekimlerin sorumluluğundadır.

Hekimler uygulamaya geçtikten önce, enjekte edilecek ürün ve uygun iğneye ilişkin endikasyonları ve kontrendikasyonları değerlendirilmelidir tek kişidir.

TeoLink ve eğitimle sahip hekimlerin daha, uygulamayı ancak ürünü ve kullanımı talimatlarını içeren eğitim donanımı ile uygulamaya tamamen isinlik kazanması takiben gerçekleştirilmelidir.

İmalatçı tarafından, yalnızca 1 ml siringa tavsiye edilmektedir.

TeoLink (siringa tutucu), yalnızca bir hasta ve bir işlem için kullanılmalıdır. Donanımı yeniden kullanılmayın veya sterilize etmeyin. Kullandıktan sonra derhal atın. Donanımı yeni, Ambalaj açılmış veya hasar görmüş ürünü kullanmayın.

Yan etkiler ve kontrendikasyonlar

Herhangi bir yan etkiyi raporlaması için, bu kullanımı talimatlarının okunması ve uygulanması hekimlerin sorumluluğundadır.

Genel tavsiyeler

- Teosyal®Pen'i çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin.
- Donanım, patlayıcı hava, oksijen veya nitrojen karışımı sız konusu dahilinde kullanılmamalıdır.
- Teosyal®Pen'i sıcaklığa veya güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Teosyal®Pen'i su ve kimyasal maddelerden uzak tutun.
- Çihaz kullanılmadan önce düğün çalışıp çalışmadığını her zaman kontrol edin.
- Teosyal®Pen hasar gördüğünde, sadece yetkili firma tarafından onarılmalıdır. (Lütfen Garantiye bkz.)
- Açma/Kapama işi turuncuya dönerse, pilli değiştirin.
- Teosyal®Pen kullanılmaması takiben, 4 dakika sonra kendiliğinden kapalı duruma gelir.
- Siringa tutucular (TeoLink), yalnızca Teosyal®Pen ile kullanımı için tasarlanmışlardır ve bu nedenle diğer üçüncü kişi cihazları ile kullanılmazlar.
- Teoxane SA tarafından tedarik edilen dışındaki, tek kullanımlık başlıklar kullanılmayın. Üçüncü kişi pilleri ile kullanılmamasından doğan hasarlar Teosyal®Pen'in garantisi dışı kalmısına neden olur.

Herhangi birini sterilize etmeyin: Teosyal®Pen, TeoLink (siringa tutucu) ve pil.

Donanımın kullanımı için, şiddetle tek kullanımlık ediven takılması tavsiye edilir.

Bu donanımın hasar görmesine izin vermayın.

TeoLink1 (sringa tutucu) ve pilli çevreye işkily yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

Teosyal®Pen'i atmayın, nedenlerini açıklayan bir not ile yetkili satıcıya geri gönderin.

Teosyal®Pen'i elektromanyetik alan yayan elektronik donanımlar yakınında kullanmayın.

Aksesuarlar

Pil 6V /170 mAh Lihtiyu yuvarlak pill

O Teosyal®Pen é um novo sistema de injeção motorizado e sem fios, movido por uma pilha de lítio.

O Teosyal®Pen é um dispositivo não estéril que visa auxiliar os médicos na injeção de preenchimentos dérmicos.

Após inserir a seringa em modo de Suporte de Seringas (TeoLink), o médico simplesmente prima a parte superior do TeoLink para uma distribuição suave e uniforme do produto, em modo de fluxo contínuo, ou em gotas.

A embalagem do Teosyal não inclui a pilha, nem os TeoLinks. O Teosyal Pen destina-se apenas a injetáveis de Preenchimento Dérmico.

O TeoLink é um suporte de seringas que foi concebido para melhorar a ergonomia de manipulação das seringas, permitindo ao utilizador ter uma maior liberdade para atuar durante as injeções.

O sistema *tátil de cobertura* do TeoLink proporciona uma atuação por toque ao longo de toda a superfície superior do suporte de seringas.

O TeoLink é compatível com a maioria das seringas de ácido hialurónico de 1 ml existentes no mercado.

O TeoLink é compatível, tanto com agulhas, como com cânulas.

O TeoLink é exclusivamente compatível com o Teosyal®Pen.

Não toque no teclado enquanto estiver a utilizar o TeoLink desactivado do Teosyal®Pen. A embalagem do TeoLink contém 25 unidades TeoLink + 1 tampa desactivada.

Vantagens do Teosyal®Pen

Para o paciente :

- Muito menos dor
- Alta precisão nas injeções
- Efeitos secundários reduzidos

Para o médico :

- Design ergonómico e de fácil utilização, para mais conforto
- Sistema intuitivo e de fácil utilização
- Controlo otimizado do procedimento: profundidade da injeção, distribuição homogénea e dosagem precisa.

Precauções e recomendações

Precauções de utilização

Leia atentamente as instruções seguintes e siga as medidas de segurança apropriadas para a aplicação de cada produto.

• Apenas um médico qualificado e experiente deve utilizar o Teosyal®Pen. A utilização do Teosyal®Pen e os resultados que daí advierem são da exclusiva responsabilidade do médico.

• O médico ou o único que pode avaliar as indicações e contraindicações relativas à técnica para empregar o produto a administrar, bem como à agulha apropriada a utilizar.

• Em qualquer caso, o médico apenas deve prosseguir após estar totalmente familiarizado, tanto com o produto, como com o seu material formativo, incluindo estas instruções de utilização.

• Apenas as seringas de 1ml são recomendadas pelo fabricante.

• O TeoLink (suporte de seringas) destina-se a apenas um doente e deve ser utilizado numa só sessão. Não reutilize o equipamento.

Descarte imediatamente após a utilização no recipiente para resíduos aguçados. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou apresentar danos.

Reações adversas e contraindicações

É de total responsabilidade do médico ler e seguir estas instruções de utilização, para evitar quaisquer reações adversas.

Recomendações gerais

1. Mantenha o Teosyal®Pen fora do alcance das crianças.
2. O equipamento não pode ser utilizado em locais onde exista uma mistura inflamável de ar, oxigénio ou nitrogénio.
3. Guarde o Teosyal®Pen num local afastado do calor e da exposição solar.
4. Mantenha o Teosyal®Pen afastada da água e de produtos químicos.
5. Antes da utilização, verifique sempre se o dispositivo está a funcionar devidamente.
6. Mantenha o Teosyal®Pen estéril danificada, deve ser reparada ou substituída pela Teoxane SA, (consulte a Garantia)

• Se a luz de On/Off se tornar laranja, mude a pilha.

• Se a luz de On/Off se acende automaticamente após 4 minutos de não utilização.

• Os suportes de seringas (TeoLink) são concebidos exclusivamente para utilização com o Teosyal®Pen e, por conseguinte, não podem ser utilizados com qualquer outro dispositivo de terceiros.

• Não utilize outras tampas descartáveis que não as fornecidas pela Teoxane SA. Quaisquer danos na Teosyal®Pen que tenham sido causados por pilhas de terceiros invalidam a garantia.

• Não esterilize nenhum destes componentes: Teosyal®Pen, TeoLink (suporte de seringas) e a pilha.

• O uso de lavas descartáveis é altamente recomendado para a utilização do equipamento.

• Não é permitida qualquer alteração do equipamento.

• Descarte o TeoLink (suporte de seringas) e a bateria em conformidade com os seus regulamentos ambientais locais.

• Não descarte o Teosyal®Pen, mas, ao invés, devolva-a à Teoxane SA, indicando quais os motivos da devolução.

Descrição do dispositivo

Teosyal®Pen

O Teosyal®Pen é um novo sistema de injeção motorizado e sem fios, movido por uma pilha de lítio.

O Teosyal®Pen é um dispositivo não estéril que visa auxiliar os médicos na injeção de preenchimentos dérmicos.

Após inserir a seringa em modo de Suporte de Seringas (TeoLink), o médico simplesmente prima a parte superior do TeoLink para uma distribuição suave e uniforme do produto, em modo de fluxo contínuo, ou em gotas.

A embalagem do Teosyal não inclui a pilha, nem os TeoLinks. O Teosyal Pen destina-se apenas a injetáveis de Preenchimento Dérmico.

O TeoLink é um suporte de seringas que foi concebido para melhorar a ergonomia de manipulação das seringas, permitindo ao utilizador ter uma maior liberdade para atuar durante as injeções.

O sistema *tátil de cobertura* do TeoLink proporciona uma atuação por toque ao longo de toda a superfície superior do suporte de seringas.

O TeoLink é compatível com a maioria das seringas de ácido hialurónico de 1 ml existentes no mercado.

O TeoLink é compatível, tanto com agulhas, como com cânulas.

O TeoLink é exclusivamente compatível com o Teosyal®Pen.

Não toque no teclado enquanto estiver a utilizar o TeoLink desactivado do Teosyal®Pen. A embalagem do TeoLink contém 25 unidades TeoLink + 1 tampa desactivada.

Vantagens do Teosyal®Pen

Para o paciente :

- Muito menos dor
- Alta precisão nas injeções
- Efeitos secundários reduzidos

Para o médico :

- Design ergonómico e de fácil utilização, para mais conforto
- Sistema intuitivo e de fácil utilização
- Controlo otimizado do procedimento: profundidade da injeção, distribuição homogénea e dosagem precisa.

Precauções e recomendações

Precauções de utilização

Leia atentamente as instruções seguintes e siga as medidas de segurança apropriadas para a aplicação de cada produto.

• Apenas um médico qualificado e experiente deve utilizar o Teosyal®Pen. A utilização do Teosyal®Pen e os resultados que daí advierem são da exclusiva responsabilidade do médico.

• O médico ou o único que pode avaliar as indicações e contraindicações relativas à técnica para empregar o produto a administrar, bem como à agulha apropriada a utilizar.

• Em qualquer caso, o médico apenas deve prosseguir após estar totalmente familiarizado, tanto com o produto, como com o seu material formativo, incluindo estas instruções de utilização.

• Apenas as seringas de 1ml são recomendadas pelo fabricante.

• O TeoLink (suporte de seringas) destina-se a apenas um doente e deve ser utilizado numa só sessão. Não reutilize o equipamento.

Descarte imediatamente após a utilização no recipiente para resíduos aguçados. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou apresentar danos.

Reações adversas e contraindicações

É de total responsabilidade do médico ler e seguir estas instruções de utilização, para evitar quaisquer reações adversas.

Recomendações gerais

1. Mantenha o Teosyal®Pen fora do alcance das crianças.
2. O equipamento não pode ser utilizado em locais onde exista uma mistura inflamável de ar, oxigénio ou nitrogénio.
3. Guarde o Teosyal®Pen num local afastado do calor e da exposição solar.
4. Mantenha o Teosyal®Pen afastada da água e de produtos químicos.
5. Antes da utilização, verifique sempre se o dispositivo está a funcionar devidamente.
6. Mantenha o Teosyal®Pen estéril danificada, deve ser reparada ou substituída pela Teoxane SA, (consulte a Garantia)

• Se a luz de On/Off se tornar laranja, mude a pilha.

• Se a luz de On/Off se acende automaticamente após 4 minutos de não utilização.

• Os suportes de seringas (TeoLink) são concebidos exclusivamente para utilização com o Teosyal®Pen e, por conseguinte, não podem ser utilizados com qualquer outro dispositivo de terceiros.

• Não utilize outras tampas descartáveis que não as fornecidas pela Teoxane SA. Quaisquer danos na Teosyal®Pen que tenham sido causados por pilhas de terceiros invalidam a garantia.

• Não esterilize nenhum destes componentes: Teosyal®Pen, TeoLink (suporte de seringas) e a pilha.

• O uso de lavas descartáveis é altamente recomendado para a utilização do equipamento.

• Não é permitida qualquer alteração do equipamento.

• Descarte o TeoLink (suporte de seringas) e a bateria em conformidade com os seus regulamentos ambientais locais.

• Não descarte o Teosyal®Pen, mas, ao invés, devolva-a à Teoxane SA, indicando quais os motivos da devolução.

Descrição do Dispositivo

Teosyal®Pen

O Teosyal®Pen é um novo dispositivo de iniezione motorizzato e senza fili, alimentato da una batteria al litio.

Teosyal®Pen é un dispositivo non-sterile utilizzato per assistere i medici durante l'iniezione di filler dermici.

Dopo aver inserito la siringa in modalità di supporto a siringa, il medico preme semplicemente un pulsante per un'azione di distribuzione lineare e uniforme del prodotto con modalità a flusso continuo o in gocce.

La scatola di Teosyal®Pen contiene 25 pezzi di Teo link + 1 batteria.

TeoLink TeoLink (supportes de seringas) : Policarbonato Makrolon 2458

Limpeza Após cada utilização, o dispositivo deve ser limpo com um agente de limpeza apropriado, antes de o reutilizar. Não mergulhe o dispositivo, nem os respetivos componentes na água.

Recomendamos a utilização de um produto de limpeza apropriado, em conformidade com o seu regulamento local.

Condições de manuseamento É recomendável guardar e transportar o Teosyal®Pen, não premere i pulsanti posti sulla superficie della batteria a Teosyal®Pen pode também ser utilizada como mostruário.

Condições de funcionamento 0 – 2000 m Temperatura: 20 °C a 25 °C Humidade: 60% HR a 30 °C sem condensação

Condições de transporte Temperatura: -20 °C a 40 °C Humidade: 60% HR a 30 °C sem condensação

Condições de armazenamento Temperatura: -20 °C a 40 °C Humidade: 60% HR a 30 °C sem condensação

Montagem e utilização

Consulte os desenhos das instruções de montagem, em anexo.

1. Desligue o botão preto do Teosyal®Pen
2. Introduza a tampa desactivada sem tocar no teclado do Teosyal®Pen
3. Atarraxe a tampa desactivada
4. Desatarraxe a haste do êmbolo da seringa
5. Descarte a haste do êmbolo
6. Retire o apolo para dedo da seringa
7. Descarte o apolo para dedo
8. Introduza a seringa no TeoLink
9. Ligue o TeoLink à Teosyal®Pen

10. Um som de "click" indica que o TeoLink foi devidamente ligado Ao Teosyal®Pen

11. Retire e descarte a tampa da seringa

12. Acople a agulha à seringa

13. Retire a proteção da agulha. Não a descarte.

14. Prima o botão ON/OFF. A luz verde indica que o dispositivo está ligado.

15. Seleccione o modo de distribuição e configure a velocidade de distribuição ou o tamanho da gota.

16. Ao premir a parte superior do TeoLink, o parafuso principal move-se para a frente, até alcançar o êmbolo.

17. A injeção pode ser administrada, premdo a parte superior do TeoLink.

Após a utilização

18. Coloque novamente a proteção da agulha

19. Se premir ambos os lados do TeoLink é libertado o suporte de seringas, com a seringa e agulha

20. Mantenha o Teosyal®Pen fora do alcance das crianças.

21. Prima o botão inverso para fazer recuar o parafuso principal até à sua posição original.

Os Botões e Luzes de Controlo do Dispositivo

1. Botão de Ativação

2. Botão ON/OFF e indicador luminoso do dispositivo

3. Botão de configuração de velocidade do modo de fluxo contínuo e indicador luminoso

4. Botão de configuração de modo de gotas e tamanho da gota e indicador luminoso

5. Botão do parafuso na posição original e indicador luminoso

Garantia O período de garantia para o Teosyal®Pen é de 18 meses, a partir da data de compra.

Nota A Teoxane SA não é responsável pelo custo de substituição de material injetável não utilizado, ou material injetável perdido ou desperdiçado durante a configuração, utilização ou manutenção do sistema.

Para quaisquer outras questões, contacte a Teoxane SA, ou o seu representante local.

• Não é permitida qualquer alteração do equipamento.

• Descarte o TeoLink (suporte de seringas) e a bateria em conformidade com os seus regulamentos ambientais locais.

• Não descarte o Teosyal®Pen, mas, ao invés, devolva-a à Teoxane SA, indicando quais os motivos da devolução.

Descrição del Dispositivo

Teosyal®Pen

O Teosyal®Pen é un nuovo dispositivo di iniezione motorizzato e senza fili, alimentato da una batteria al litio.

Teosyal®Pen é un dispositivo non-sterile utilizzato per assistere i medici durante l'iniezione di filler dermici.

Dopo aver inserito la siringa in modalità di supporto a siringa, il medico preme semplicemente un pulsante per un'azione di distribuzione lineare e uniforme del prodotto con modalità a flusso continuo o in gocce.

La scatola di Teosyal®Pen contiene 25 pezzi di Teo link + 1 batteria.

TeoLink TeoLink (supportes de seringas) : Policarbonato Makrolon 2458

Limpeza Após cada utilização, o dispositivo deve ser limpo com um agente de limpeza apropriado, antes de o reutilizar. Não mergulhe o dispositivo, nem os respetivos componentes na água.

Recomendamos a utilização de um produto de limpeza apropriado, em conformidade com o seu regulamento local.

Condições de manuseamento É recomendável guardar e transportar o Teosyal®Pen, não premere i pulsanti posti sulla superficie della batteria a Teosyal®Pen pode também ser utilizada como mostruário.

Condições de funcionamento 0 – 2000 m Temperatura: 20 °C a 25 °C Humidade: 60% UR a 30 °C senza condensazione

Condições de transporte Temperatura: -20 °C a 40 °C Umidita: 60% UR a 30 °C senza condensazione

Condições de conservação Temperatura: -20 °C a 40 °C Umidita: 60% UR a 30 °C senza condensazione

Montaggio e utilizzo

Fare riferimento ai disegni delle istruzioni di montaggio allegate.

1. Rimuovere il tappo nero di Teosyal®Pen

2. Inserire la batteria monouso senza toccare i pulsanti di Teosyal®Pen

3. Avvitare bene la batteria monouso

4. Svitare l'asta dello stantuffo

5. Gettare l'asta dello stantuffo

6. Rimuovere l'impugnatura dalla siringa

7. Gettare l'impugnatura

8. Inserire la siringa all'interno di TeoLink

9. Agganciare TeoLink a Teosyal®Pen

10. Un "click" indica che TeoLink è correttamente ancorato a Teosyal®Pen

11. Rimuovere il cappuccio dalla siringa e gettarlo

12. Agganciare l'ago alla siringa

13. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago, ma non gettarlo

14. Premere il tasto ON/OFF. La luce verde indica che il dispositivo è acceso in modalità ON

15. Selezionare la modalità erogazione, impostando la velocità di iniezione o la quantità di prodotto erogato (ponfo)

16. Premendo il tasto di attivazione il dispositivo di spinta a vite si sposta in avanti fino a raggiungere lo stantuffo

17. Ora è possibile eseguire l'iniezione premdo su TeoLink

Dopo l'utilizzo

18. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago

19. Premendo sui due lati di TeoLink rilasciare il corpo della siringa con siringa e ago

20. Gettare TeoLink, la siringa e l'ago

21. Premere il tasto "reverse" per riportare il dispositivo di spinta a vite nella posizione iniziale

Tasti di comando del dispositivo e spie luminose

1. Tasto di attivazione

2. Tasto ON/OFF e spia luminosa

3. Tasto di impostazione velocità di iniezione per tecnica lineare e spia luminosa

4. Tasto di impostazione quantitativo da erogare per tecnica a ponfi e spia luminosa

5. Tasto per il riavvolgimento automatico e spia luminosa

Garanzia Il periodo di garanzia per Teosyal®Pen è di 18 mesi dalla data di acquisto.

Nota bene Teoxane SA non è responsabile per il costo o la sostituzione di materiale iniettabile non utilizzato o materiale iniettabile perso o sprecato durante il set-up, il funzionamento o la manutenzione del sistema.

Si prega di contattare Teoxane SA o il rappresentante locale per ulteriori informazioni.

Description des dispositifs

Le Teosyal®Pen

Le Teosyal®Pen est un nouveau système d'injection motorisé sans fil, alimenté par une pile au lithium.

Le Teosyal®Pen est un dispositif non-stérile destiné à assister les praticiens de la médecine esthétique dans l'injection de produits de complément.

Après avoir inséré une seringue de 1 mL dans le porte-seringue (TeoLink), le praticien presse simplement le TeoLink pour délivrer le produit de manière uniforme et calibrée, en gouttes ou en flux continu.

La boîte de TeoLink

Le TeoLink, porte-seringues nouvelle génération, a été ergonomiquement conçu pour améliorer la prise en main de la seringue, permettant un plus grand liberté de mouvement.

Le système *Cover Touch* du TeoLink permet une activation par pression tactile tout en évitant le contact direct du TeoLink avec le patient. Le TeoLink est compatible avec la plupart des seringues d'acide hyaluronique de 1 mL.

Le TeoLink est compatible avec des aiguilles ou des canules.

Le TeoLink est compatible avec les seringues à air, à activation tactile. Ne pas toucher aux boutons de sélection des programmes du clavier durant l'insertion du bouton/batterie.

Une boîte de TeoLink contient 25 unités TeoLink et une batterie/bouton.

Avantages du Teosyal®Pen

Pour le patient :

- Douleur considérablement réduite
- Des injections plus précises pour un meilleur résultat
- Effets secondaires diminués

Pour le praticien :

- Un design ergonomique pour une facilité d'utilisation et un confort accru
- Un système intuitif
- Contrôle optique de la procédure : profondeur de l'injection, délivrance et dosage du produit

Précautions et recommandations

Veuillez lire avec attention les instructions ci-dessous et suivre les mesures de sécurité appropriées.

1. Seul un médecin qualifié et compétent est autorisé à utiliser le Teosyal®Pen.
2. L'utilisation du Teosyal®Pen et les résultats engendrés sont sous l'entière responsabilité du praticien.
3. Le praticien est le seul habilité à évaluer les indications et contre-indications relatives de la technique à employer, le produit à administrer et l'aiguille à utiliser.

Dans tous les cas, le médecin ne doit procéder qu'après avoir pris connaissance de la documentation accompagnant le produit, instructions d'utilisation incluses.

- Seules des seringues de 1mL sont recommandées par le fabricant.
- Il est impératif de changer de porte-seringue TeoLink pour chaque patient et chaque session.
- Jetez immédiatement après utilisation le porte-seringue TeoLink dans une poubelle pour objets tranchants et autres déchets médicaux.
- Ne pas réutiliser le porte-seringue TeoLink si l'emballage unitaire est détérioré ou déchiré.

Réactions adverses et contre-indications

Il est de la responsabilité du praticien de lire les instructions d'utilisation et de respecter les consignes d'usage des produits utilisés en complément du dispositif Teosyal®Pen (produit de complément, aiguille, canule, etc.) afin d'éviter une réaction adverse.

Recommandations générales

- Ne pas laisser le Teosyal®Pen à la portée des enfants.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable.
- Conserver le Teosyal®Pen à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.
- Tenir le Teosyal®Pen à l'abri de l'eau et des produits chimiques.
- Toujours vérifier l'état de la batterie avant utilisation.
- Si le Teosyal®Pen est endommagé ou dysfonctionne, il doit être renvoyé à Teoxane SA (Veuillez vous référer au paragraphe Garantie).
- Si l'aimon lumineux ON/OFF s'affiche orange, veuillez changer le bouton/batterie.
- Le Teosyal®Pen s'éteint automatiquement après 4 minutes d'inactivité.
- N'utiliser que les porte-seringues TeoLink conçus pour et fournis avec le Teosyal®Pen.
- Ne pas utiliser un autre bouton/batterie que celui fourni par Teoxane SA. Tout dommage causé par l'utilisation de piles autres que celles fournies par Teoxane n'est pas couvert par la garantie.

Ne pas stériliser le dispositif ni aucun de ses accessoires (eosyal®Pen, TeoLink et bouton/batterie).

Le port de gants stériles à usage unique est fortement recommandé pour l'utilisation du dispositif.

Aucune altération ou modification du dispositif et/ou de ses accessoires n'est autorisée.

Jeter le porte-seringues TeoLink et le bouton/batterie selon les lois et règles environnementales locales en vigueur.

Ne pas jeter le Teosyal®Pen, mais le renvoyer à Teoxane SA en expliquant les raisons de son retour.

Ne pas utiliser le Teosyal®Pen à proximité d'équipement électronique émettant des ondes électromagnétiques.

Accessoires

Batterie/Lithium 6B /170 mAh

Le Teosyal®Pen doit être utilisé uniquement avec une pile certifiée IEC60086-4.

TeoLink

Porte-seringues TeoLink : Plastique PC Makrolon 2458

Nettoyage

L'appareil Teosyal®Pen si nécessaire doit être nettoyé avec un produit de nettoyage adéquat. Nous recommandons l'utilisation d'un produit de nettoyage approprié selon la réglementation locale en vigueur.

Ne pas immerger le dispositif ou ses composants. Le Teosyal®Pen et ses accessoires sont non-stériles. Ne pas stériliser le Teosyal®Pen ou ses accessoires.

Stockage

Il est recommandé de conserver et transporter le Teosyal®Pen dans son emballage d'origine. La boîte du Teosyal®Pen peut aussi être utilisée comme boîte vivrière.

Conditions ambiantes de fonctionnement 0 - 2000 m

Température : 20 °C à 25 °C

Humidité : 60% RH à 30 % Cans condensation

Conditions de transport

Température : -20 °C à 40 °C

Humidité : 60% RH à 30 % Cans condensation

Conditions de stockage

Température : 20 °C à 40 °C

Humidité : 60% RH à 30 % Cans condensation

Assemblage et utilisation

Merci de vous référer à la notice dessin jointe dans la boîte du Teosyal®Pen.

1. Insérer le capuchon noir du Teosyal®Pen.
2. Insérer le bouton/batterie dans le Teosyal®Pen ceci sans appuyer sur les boutons du clavier

3. Visser la batterie/bouton
4. Dévisser le capuchon de la seringue
5. Retirer le piston
6. Enlever les ailettes de la seringue
7. Jeter les ailettes de la seringue
8. Insérer la seringue dans le TeoLink
9. Connecter le TeoLink au Teosyal®Pen
10. Le click indiquera que le TeoLink est bien fixé au Teosyal®Pen.

11. Enlever et jeter le capuchon de la seringue
12. Attacher l'aiguille à la seringue
13. Enlever la protection de l'aiguille, ne pas la jeter
14. Appuyer sur le bouton ON/OFF la lumière verte indique que l'appareil est en marche

15. Sélectionner le mode d'injection
16. En pressant le bouton d'activation pousser la vis jusqu'au joint noir du piston de la seringue
17. L'injection peut être faite en pressant le bouton contrôle via le porte-seringue TeoLink

Après l'injection

18. Mettre le bouton de protection sur l'aiguille
19. Enlever le porte seringue en pressant les ailettes de celui-ci de part et d'autre du clavier
20. Jeter le porte seringue, la seringue et l'aiguille
21. Répositionner la vis

Boutons du clavier

1. Bouton d'activation
2. Marche arrêt
3. Mode d'injection continu à 3 vitesses
4. Mode d'injection goutte-à-goutte
5. Repositionnement arrière de la vis

Garantie

La période de garantie pour le Teosyal®Pen est de 18 mois à partir de la date d'achat.

Note

Teoxane SA n'est pas responsable du coût engendré par le remplacement du produit de complément gâché ou perdus lors de l'initialisation, de la mise en place, de l'utilisation ou la maintenance du dispositif. Veuillez contacter Teoxane SA ou son représentant local pour toute autre question.

Devises description

The Teosyal®Pen

The Teosyal®Pen is a new wireless and motorized injection system powered by a lithium battery.

The Teosyal®Pen is a non-sterile device intended to assist medical practitioners in injecting dermal fillers.

After inserting the Teosyal®Pen into the Syringe Holder (TeoLink), the practitioner simply presses the top of the TeoLink for a smooth and even delivery of the product, in continuous flow mode or in drops.

The box of Teosyal®Pen does not include a battery cap or TeoLinks.

The Teosyal Pen is only intended for Dermal Filler injections.

The TeoLink

The TeoLink is a syringe holder that has been designed to improve syringe handling ergonomics, allowing the user to have greater freedom to operate during injections.

The TeoLink's cover touch system provides touch activation along the entire upper surface of the syringe holder.

The TeoLink is compatible with most 1ml Hyaluronic Acid syringes on the market.

The TeoLink is compatible with either needles or cannulas.

The TeoLink is compatible exclusively with Teosyal®Pen.

Do not touch the key board while inserting the battery cap to the Teosyal®Pen.

The TeoLink box contains 25 TeoLink units + 1 battery cap.

Advantages of the Teosyal®Pen

For the patient :

- Douleur considerably less pain
- Highly precise injections
- Reduced side effects

For the practitioner :

- User-friendly & ergonomic design for more comfort
- Easy to use & intuitive system
- Optimized control of the procedure : depth of the injection, homogeneous delivery and precise dosage.

Precautions and recommendations

Please read the following instructions carefully and follow the proper safety measures in order to perform a successful injection.

- Only a qualified and experienced medical practitioner should use the Teosyal®Pen.
- The use of the Teosyal®Pen and the results thereof are the exclusive responsibility of the practitioner.

The practitioner is the only one who can evaluate the indications and contraindications relative to the technique to employ, the product to be administered and the appropriate needle to use.

In all cases, the medical practitioner shall proceed only after having fully familiarized himself or herself with both the product and its educational material.

Select the delivery mode and set-up the delivery speed or drop size only. Do not reuse or re-sterilize the equipment. Discard immediately after use in a separate waste container. Do not use if the package is opened or damaged.

Adverse reactions and contraindications

It is the practitioner's full responsibility to read and follow those instructions for use in order to avoid any adverse reactions or complaints.

Possible side effects and contraindications can result from the use of products in conjunction with the Teosyal®Pen (e.g. dermal filler, needle, cannula, etc.), it is the practitioner's full responsibility to check and follow the instructions for use of any products used with the Teosyal®Pen

General recommendations

- Keep the Teosyal®Pen out of reach of children.
- The equipment cannot be used where there is an inflammable mixture of air, oxygen or nitrogen.
- Store the Teosyal®Pen away from heat and sun exposure.
- Keep the Teosyal®Pen away from water and chemical products.
- Always check whether the device is functioning properly before use.
- If the Teosyal®Pen is damaged, it must be repaired or replaced by Teoxane SA. (please refer to Warranty).
- If the ON/OFF light turns orange, change the battery.
- The Teosyal®Pen must be returned to Teoxane SA when not in use, after 4 minutes.

The syringe holders (TeoLink), which are designed for use with the Teosyal®Pen exclusively and therefore cannot be used with any other TeoLink or button device.

Do not use other disposal cap than the ones supplied by Teoxane SA. Damage of the Teosyal®Pen caused by third party batteries voids the warranty.

Do not alter or modify any of the components: Teosyal®Pen, TeoLink (syringe holder) and battery.

Wearing single-use gloves is highly recommended for the use of the equipment.

No alteration of this equipment is allowed.

Dispose of the TeoLink (syringe holder) or battery according to your local environmental regulations.

Do not dispose of the Teosyal®Pen, but rather, return it to Teoxane SA, stating the reasons for the return.

Do not use the Teosyal®Pen near electronic equipment which emits electromagnetic fields.

Accessories

Battery cap

Button Battery Lithium 6B /170 mAh

The Teosyal®Pen must be used with a certified battery IEC60086-4 only

TeoLink

TeoLink (syringe holder) : Plastic PC Makrolon 2458

Cleaning

After each use, the Teosyal®Pen must be cleaned with an adequate cleaning agent before re-using it. Do not immerse the device or its components in water.

We recommend using an appropriate cleaning product in accordance with your local regulation.

Handling conditions

It is recommended to store and transport the Teosyal®Pen in its original packaging. The Teosyal®Pen box can also be used as a display.

Operating conditions 0 - 2000 m

Temperature : 20 °C à 25 °C

Humidity : 60% RH AT 30 % non-condensing

Transport conditions

Temperature : -20 °C TO 40 °C

Humidity : 60% RH AT 30 % non-condensing

Storage conditions

Temperature : 20 °C TO 40 °C

Humidity : 60% RH AT 30 % non-condensing

Assembly and use

Please refer to the assembly instructions drawings attached.

1. Unplug the black button of the Teosyal®Pen
2. Insert the disposable cap without touching the key board of the Teosyal®Pen.

3. Screw the battery cap
4. Unscrew the plunger rod from the syringe
5. Discard the plunger rod
6. Remove the finger grip from the syringe
7. Discard the finger grip
8. Insert the syringe into the TeoLink
9. Connect the TeoLink to the Teosyal®Pen
10. "Click" indicates the proper attachment of the TeoLink to the Teosyal®Pen

11. Remove and discard the cap from the syringe
12. Attach the needle to the syringe
13. Remove the needle protection. Do not discard it
14. Press the ON/OFF button. The green light indicates that the device is switched ON

15. Select the delivery mode and set-up the delivery speed or drop size
16. By pressing the top of the TeoLink mode the lead screw moves forward until it reaches the plunger
17. The injection can be performed by pressing the top of the TeoLink

After the use

18. Replace the needle protection
19. Pressing on both sides of the TeoLink release the syringe holder with the syringe and needle
20. Discard the TeoLink, the syringe and the needle
21. Press the reverse button to return the lead screw to its original position

The Device Control Buttons and Control Lights

1. Activation Button
2. Device ON/OFF button and light indicator
3. Continuous flow mode speed set up button and light indicator
4. Drop mode drop size set-up button and light indicator
5. Original position screw button and light indicator

Warranty

The warranty period for the Teosyal®Pen is 18 months from the date of purchase.

Note

Teoxane SA is not responsible for the cost of replacement of unused injectable material or injectable material lost or wasted during set-up, operation or maintenance of the system.

Please, contact Teoxane SA or your local representative for any further questions.

Gerätebeschreibung

Der Teosyal®Pen

Bei dem TeoLink handelt es sich um ein neues, kabelloses, motorisiertes Injektionssystem, das von einer Lithium-Batterie betrieben wird.

Der Teosyal®Pen ist ein nicht-steriles Gerät, das dem Behandler bei der Injektion von Dermalfillern unterstützen soll.

Nach dem Einfügen des Teosyal®Pen in den Spritzenhalter (TeoLink) drückt der Behandler einfach oben auf den TeoLink, so dass das Produkt gleichmäßig in einem kontinuierlichen Durchfluss oder tropfenweise injiziert werden kann.

Die Lieferumfäng des Teosyal®Pen sind keine Batterie oder TeoLinks enthalten. Der Teosyal®Pen ist nur für die Injektion von Dermalfillern vorgesehen.

Der TeoLink

Der TeoLink ist ein ergonomischer Spritzenhalter, der speziell konzipiert wurde, um den Anwender während der Injektionen eine größere Bewegungsfreiheit zu geben und damit die Behandlung an sich zu optimieren.

Das Cover Touch System des TeoLink ermöglicht die Aktivierung durch Berührung entlang der gesamten Oberfläche des Spritzenhalters.

Der TeoLink ist mit dem meisten auf dem Markt erhältlichen 1 ml-Hyaluron Säure Gels kompatibel und ist kompatibel mit TeoLinks.

Der TeoLink ist sowohl mit Nadeln als auch mit Kanülen kompatibel. Der TeoLink ist ausschließlich mit dem Teosyal®Pen kompatibel.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Tastatur, während Sie die Batterie in den Teosyal®Pen einlegen.

1 Schachtel TeoLink enthält 25 TeoLink-Einheiten und 1 Batterie.

Vorteile des Teosyal®Pen

Für den Patienten:

- Bedeutend weniger Schmerzen
- Ausgesprochen präzise Injektionen
- Reduzierte Nebenwirkungen

Für den Behandler:

- Benutzerfreundliches und ergonomisches Design für höheren Komfort.
- Einfach anzuwendendes und intuitives System.
- Optimierte Behandlungskontrolle: Tiefe der Injektion, homogene Einbringung und präzise Dosierung.

Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, und treffen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen, um Ihre Injektionen erfolgreich durchzuführen und präzise Dosierungen zu gewährleisten.

- Nur ein qualifizierter und erfahrener Behandler darf den Teosyal®Pen verwenden.

Die Verwendung des Teosyal®Pens und die damit erzielten Ergebnisse sind ausschließlich die Verantwortung des Anwenders.

Nur der Behandler kann die Indikationen und Kontraindikationen im Hinblick auf die anzuwendende Technik, das zu injizierende Produkt und die Auswahl der richtigen Nadel beurteilen.

Wählen Sie die gewünschte Programm (Drope oder Flow) und legen Sie die Ausgabegeschwindigkeit und Tropfengröße fest.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Die Injektion kann durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel weiter, bis sie die Nadel erreicht.

Handschuhen ausdrücklich empfohlen.

Modifikationen am Teosyal®Pen sind nicht erlaubt.

Die TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.

Entsorgen Sie den Teosyal®Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück.

Verwenden Sie den Teosyal®Pen nicht in der Nähe von elektronischer Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

Zubehör

Batteriedeckel

KnopfBatterie Lithium 6B /170 mAh

Der Teosyal®Pen darf nur mit einer nach IEC60086-4 zertifizierten Batterie verwendet werden.

TeoLink

TeoLink (Spritzenhalter) : Plastik PC Makrolon 2458

Reinigung

Nach jeder Anwendung muss der Teosyal®Pen sorgfältig desinfiziert und anschließend getrocknet und wieder verwendet werden.

Das Gerät oder seine Bestandteile nicht in Wasser.

Wir empfehlen die Verwendung eines geeigneten Reinigungsproduktes gemäß lokalen Bestimmungen.

Aufbewahrung und Lagerung

Es wird empfohlen, den Teosyal®Pen in seiner Originalverpackung aufzubewahren und zu transportieren. Die Teosyal®Pen-Verpackung kann auch als Display genutzt werden.

Einsetzbedingungen 0 - 2000 m

Temperatur : 20 °C bis 25 °C

Luftfeuchte : 60% RH bei 30 % nicht kondensierend

Transportfueh