



EN CELLBOSTER® HAIR
Hyaluronic Acid 18 mg Strengthening Complex

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

CELLBOSTER® HAIR: Hyaluronic Acid Strengthening Complex is produced using patented CHAC Technology. It consists of non-crosslinked Hyaluronic Acid with Amino Acids and Vitamins. The device is designed for strengthening hair follicles, improving hair growth and microcirculation. It restores scalp skin structure and provides hair fiber restructuring.

The device is a clear, colorless to light yellow, sterile, injectable solution for single use presented in a case of 6 x 3 mL vials.

COMPOSITION

Each vial contains:

- non-crosslinked Sodium Hyaluronate 18 mg;**
- amino acids** (Arginine, Cysteine, Glutamine, Glycine, Lysine);
- vitamins** (Niacin, Pantothenic Acid, Pyridoxine, Biotin, Cyanocobalamin, Rutin);
- Copper Gluconate, Zinc Carbonate;
- phosphate buffer pH 6.8-7.6 q.s.

INDICATIONS

The device is a resorbable injectable implant for preventing and treating various scalp and hair problems linked to hormonal imbalance, psoriasis, seborrhea, stress, nutrition and trace elements deficiencies, such as: hair loss, hair breakage, scalp dehydration, dandruff, premature graying. Improves microcirculation, restores scalp skin structure and other qualities. Provides hair fiber restructuring after physical and/or chemical damage, such as: hair dyeing, permanent wave, sun, dryer. Improves results of hair transplantation if used before the procedure.

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients:

- with acute infectious diseases;
- with severe somatic and mental illness;
- with autoimmune and allergic diseases;
- with known allergic or hypersensitive reactions to the components of the product;
- with varices in the area;
- with inflammations or infections in the area of the treatment;
- who tend to develop keloids and hypertrophic scarring;
- who received temporary or permanent implants in the same area;
- who receives anticoagulant treatment;
- who simultaneously receives laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion;
- pregnant or breastfeeding women;
- children.

PRECAUTIONS FOR USE

The device must only be used by physicians who have received special training in the mesotherapy injection techniques. The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. All aseptics and hygiene precautions must be taken to prepare the site, equipment and patient before implantation. Sensitive skin may be pretreated using a local anesthetic patch or cream. After use, discard the syringe, needle and remaining product in a special container.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The physician must inform the patient about potential side effects associated with implantation of this device that may occur immediately or within a reasonable delay.

The following events and reactions have been observed with the device or similar products:

- stinging, redness or slight local inflammation which should disappear after 24 to 48 hours;
- mild edema and small hematomas may develop but should disappear within 48 hours.

Patients must inform their physician as soon as possible about any other undesirable effect, or the effects listed above that last longer than the specified duration. The physician should treat these side effects appropriately. Such undesirable side effects must be reported to the distributor and/or manufacturer.

METHOD OF USE

The device must be injected in the dermis of the scalp near hair roots according to the mesotherapy technique.

The device must be implanted aseptically, using single-use sterile syringe which is not supplied by Suissele.

Duration of treatment:

- intensive course: 6 treatments with 2-3 weeks intervals;
- support course: 1 treatment per month.

WARNINGS

- Before use, verify the expiry date and integrity of the package: do not use after the expiry date or if the package is damaged.
- Do not use if the solution is cloudy or if its color differs from that described above.
- Do not mix with other products.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles.

- Do not overcorrect.
- Once the vial has been opened, use immediately.
- Vial is intended for a single use: do not reuse and do not re-sterilize. Quality and sterility can only be guaranteed for a vial in its original packaging. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users.

Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, frost, as well as using sauna or hammam, for two weeks following implantation.

There are incompatibilities between Sodium Hyaluronate and Quaternary Ammonium Compounds such as Benzalkonium Chloride. Therefore, the device should never be placed into contact with these substances, or with medical-surgical instruments that have been treated with these substances.

STORAGE CONDITIONS

The device should be stored at 5-25°C in a dry place in the original box and protected from direct sunlight, heat or frost. Handle with care.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS	
	Consult instructions for use
	Caution
	Use by
	Batch number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using steam
	Temperature limitation
	Do not re-use
	Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize
	Keep dry
	Manufacturer
	Handle with care
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	CE Mark and Notified Body Number
	Authorized representative in the European Community
	Suissele SA Rue Gallée 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SWITZERLAND Made in Switzerland
	Email: info@suissele.com

FR CELLBOSTER® HAIR
Complexe fortifiant à l'acide hyaluronique, 18 mg

INSTRUCIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

CELLBOSTER® HAIR: le complexe fortifiant à l'acide hyaluronique est produit à l'aide d'une technologie CHAC brevetée. Il est composé d'acide hyaluronique non-réticulé d'acides aminés et de vitamines. Le dispositif est conçu pour fortifier les follicules pileux, améliorer la croissance des cheveux et la microcirculation. Il rétablit la structure du cuir chevelu et restructure la fibre des cheveux.

Ce dispositif est une solution injectable transparente incolore à jaune clair, stérile pour usage unique, présentée dans un coffret de flacons 6 x 3 mL.

COMPOSITION

Chaque flacon contient:

- hyaluronate de sodium non-réticulé, 18 mg;**
- acides aminés** (arginine, cystéine, glutamine, glycine, lysine);
- vitamines** (niacine, acide panthothénique, pyridoxine, biotine, cyanocobalamine, rutine);
- gluconate de cuivre, carbonate de zinc;
- tampone de phosphate pH 6.8-7.6 q.s.

INDICATIONS

Le dispositif est un implant injectable résorbable pour la prévention et le traitement de différents problèmes du cuir chevelu et des cheveux dus à un déséquilibre hormonal, au psoriasis, à la séborrhée, au stress, à la nutrition et à des carences en oligo-éléments, telles que: perte de cheveux, cheveux cassants, déshydratation du cuir chevelu, pellicules, grisonnement prématuré. Améliore la microcirculation, rétablit la structure du cuir chevelu et possède d'autres propriétés. Restreint la structure des fibres des cheveux après des dommages physiques et/ou chimiques, tels que: teinture des cheveux, permanente, soleil, sèche-cheveux. Améliore les résultats des transplantations de cheveux si le produit est utilisé avant la procédure.

CONTRAINDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients:

- atteints de maladies infectieuses graves;
- atteints de maladies somatiques et mentales graves;
- atteints de maladies autoimmunes et allergiques;
- avec des réactions allergiques ou d'hypersensibilité connues aux composants du produit;
- avec des varices dans la zone du traitement;
- avec des inflammations ou infections dans la zone du traitement;
- qui tendent à développer des chéloïdes et des cicatrices hypertrophiques;
- qui ont reçu des implants temporaires ou permanents dans la même zone;
- qui reçoivent un traitement anticoagulant;

- qui reçoivent simultanément un traitement au laser, des peelings chimiques profonds ou de la dermabrasion;
- chez les femmes enceintes ou allaitantes;
- chez les enfants.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection de mésothérapie. Le dispositif doit être injecté dans une peau saine, désinfectée, non-enflammée. Toutes les précautions d'asepsie et d'hygiène doivent être prises pour préparer le site, le matériel et le patient avant l'implantation. La peau sensible peut être pré-traitée à l'aide d'une crème ou d'un pansement anesthésiant local. Après utilisation, jeter la seringue, l'aiguille et le produit restant dans un récipient dédié.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Le médecin doit informer le patient des effets secondaires potentiels associés à l'implantation de ce dispositif qui peuvent survenir immédiatement ou dans un délai raisonnable.

Les événements et réactions suivants ont été constatés avec le dispositif ou des produits similaires:

- brûlure, rougeur ou légère inflammation locale qui devrait disparaître après 24 à 48 heures;
- un œdème léger et de petits hématomes peuvent se développer mais devraient disparaître sous 48 heures.

Les patients doivent informer leur médecin dès que possible de tout autre effet indésirable, ou des effets énumérés ci-dessus qui durent plus longtemps que la durée spécifiée. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Ces effets secondaires indésirables doivent être signalés au distributeur et/ou fabricant.

MÉTHODE D'UTILISATION

Le dispositif doit être injecté dans le derme du cuir chevelu près de la racine des cheveux conformément à la technique de mésothérapie.

Le dispositif doit être implanté aseptiquement, à l'aide d'une seringue stérile à usage unique qui n'est pas fournie par Suissele.

Durée du traitement:

- traitement intensif: 6 traitements à des intervalles de 2-3 semaines;
- traitement d'appui: 1 traitement par mois.

AVERTISSEMENTS

- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage: ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou si sa couleur diffère de celle décrite ci-dessus.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments, les nerfs ou les muscles.
- Ne pas surcorriger.
- Une fois le flacon ouvert, utiliser immédiatement.
- Le flacon est conçu pour une utilisation unique: ne pas réutiliser et ne pas restériliser. La qualité et la stérilité peuvent être garanties uniquement pour un flacon dans son emballage d'origine. La réutilisation du dispositif crée un risque d'infection potentiel pour les patients ou les utilisateurs.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et doivent éviter l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, au gel, ainsi que l'utilisation de saunas ou hammams pendant deux semaines après l'implantation.
- Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés quaternaires d'ammonium tels que le chlorure de benzalkonium. Par conséquent, le dispositif ne doit jamais être mis en contact avec ces substances, ou avec des instruments médicochirurgicaux qui ont été traités avec ces substances.

Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 5 et 25°C dans un lieu sec dans son emballage d'origine et protégé des rayons directs du soleil, de la chaleur ou du gel. Manipuler avec soin.

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et doivent éviter l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, au gel, ainsi que l'utilisation de saunas ou hammams pendant deux semaines après l'implantation.

Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés quaternaires d'ammonium tels que le chlorure de benzalkonium. Par conséquent, le dispositif ne doit jamais être mis en contact avec ces substances, ou avec des instruments médicochirurgicaux qui ont été traités avec ces substances.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 5 et 25°C dans un lieu sec dans son emballage d'origine et protégé des rayons directs du soleil, de la chaleur ou du gel. Manipuler avec soin.

EXPLICATION DES SYMBOLES INTERNATIONAUX	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Utiliser avant
	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Sterilisé à la vapeur
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Conservé à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Fabricant
	Manipuler avec soin
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique
	Marquage CE et numéro d'organisme notifié
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Suissele SA Rue Gallée 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SUISSE Fabriqué en Suisse
	Email: info@suissele.com

ES CELLBOSTER® HAIR
Complejo fortalecedor de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

CELLBOSTER® HAIR: complejo fortalecedor de ácido hialurónico elaborado mediante la tecnología patentada CHAC. Contiene ácido hialurónico no reticulado con aminoácidos y vitaminas. El dispositivo está diseñado para fortalecer los folículos pilosos, mejorar el crecimiento del cabello y la microcirculación. Restaura la estructura del cuero cabelludo y reconstruye la fibra de los cabellos.

El dispositivo es una solución inyectable clara, incolora o de color amarillo claro, estéril, de uso único, presentada en un envase de 6 frascos de 3 mL. La unidad.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene:

- hialuronato de sodio no reticulado, 18 mg;**
- aminoácidos** (arginina, cisteína, glutamina, glicina, lisina);
- vitaminas** (niacina, ácido pantoténico, piridoxina, biotina, cianocobalamina, rutina);
- gluconato de cobre, carbonato de zinc;
- tampón fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICACIONES

El dispositivo es un implante inyectable reabsorbible para la prevención y el tratamiento de problemas del cuero cabelludo y del cabello asociados a un desequilibrio hormonal, la psoriasis, la seborrea, el estrés, la nutrición y las deficiencias de oligoelementos, en particular la pérdida de cabello, la rotura de cabellos, la deshidratación del cuero cabelludo, la caspa y el surgimiento prematuro de canas. Entre otras propiedades, mejora la microcirculación y restablece la estructura del cuero cabelludo. Reestructura la fibra de los cabellos tras daños físicos y/o químicos, en particular a raíz del teñido del cabello, su ondulación permanente o los efectos del sol o del secador. Mejora los resultados del trasplante de cabello si se usa antes del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe usarse en pacientes:

- con enfermedades infecciosas agudas;
- con enfermedades somáticas y mentales graves;
- con enfermedades autoinmunes y alérgicas;
- con reacciones alérgicas o hipersensibles a los componentes del producto conocidas;
- con varices en la zona del tratamiento;
- con inflamaciones o infecciones en dicha zona;
- que tienden a desarrollar queloides y cicatrices hipertróficas;
- que hayan recibido implantes temporales o permanentes en la misma zona;
- que reciban tratamiento anticoagulante;
- que reciban simultáneamente tratamiento con láser, de descamación profunda con productos químicos o de dermabrasión;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- en niños.

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con formación específica en técnicas de inyección de mesoterapia. Debe inyectarse en piel sana, desinfectada y no inflamada. Se deben adoptar todas las precauciones posibles en materia de asepsia e higiene al preparar el lugar, el equipo y al paciente antes de la implantación. La piel sensible puede tratarse previamente con un apósito o una crema anestésica a nivel local. Después de su uso, deseche la jeringa, la aguja y las sobras de producto en un recipiente específico.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El médico debe informar al paciente de posibles efectos secundarios asociados a la implantación de este dispositivo que podrían producirse de forma súbita, o tras un periodo de tiempo razonable.

- Se han constatado los casos y las reacciones siguientes en relación con este dispositivo, o productos de índole similar:
 - picazones, enrojecimiento o ligera inflamación a nivel local que deberían desaparecer, por lo general, en un plazo de 24 ó 48 horas;
 - desarrollo de edemas leves o de pequeños hematomas, que deberían desaparecer, por lo general, en un plazo de 48 horas.

Los pacientes deben comunicar a su médico lo antes posible cualquier otro efecto indeseado, además de los efectos anteriormente mencionados, cuya duración sea superior a la especificada. El médico debe tratar esos efectos secundarios de forma adecuada. Dichos efectos secundarios no deseados deben notificarse al distribuidor y/o al fabricante.

MÉTODO DE USO

El dispositivo debe inyectarse en la dermis del cuero cabelludo, cerca de la raíz de los cabellos, conforme a la técnica de mesoterapia.

El dispositivo debe implantarse asepticamente, utilizando una jeringa estéril de un solo uso, no suministrada por Suissele.

Duración del tratamiento:

- aplicación intensiva: 6 tratamientos a intervalos de 2 a 3 semanas;
- aplicación de apoyo: 1 tratamiento mensual.

AVISO

- Antes de usar el producto, compruebe su fecha de caducidad y la integridad del envase: no lo use después de la fecha de caducidad, o si el envase está deteriorado.
- No lo utilice si la solución está turbia o si su color difiere del descrito anteriormente.
- No lo mezcle con otros productos.
- No lo inyecte en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos.
- No corregir en exceso.

- Úselo inmediatamente después de abrir el frasco.
- El frasco debe usarse una sola vez; no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. La calidad y la esterilidad sólo pueden garantizarse si el frasco se mantiene en su envase original. La reutilización del dispositivo puede provocar riesgo de infección a pacientes o usuarios.
- Ha de informarse a los pacientes de que deben evitar la aplicación de maquillaje durante 12 horas después de la inyección, y la exposición prolongada al sol, rayos UV y ambientes cálidos, así como el uso de saunas o baños turcos en las dos semanas posteriores a la implantación.
- Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternarios, en particular el cloruro de benzalconio. Habida cuenta de ello, el dispositivo no deberá ponerse en contacto con esas sustancias, ni con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con estas sustancias.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El dispositivo ha de conservarse a una temperatura que oscile entre 5 y 25°C en un lugar seco, en su envase original, protegido de la luz solar directa, del calor y de ambientes húmedos. Úsese con precaución.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES	
	Consultense las condiciones de uso
	Precaución
	Usar antes de
	Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado mediante vapor
	Limite de temperatura
	No reutilizar
	Conservar al abrigo de la luz solar
	Mantener en un lugar seco
	Fabricante
	Manipular con cuidado
	Identificador de dispositivo único
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
	Marca CE y número de organismo notificado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Suissele SA Rue Gallée 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SUIZA Fabricado en Suiza
	Email: info@suissele.com

PT CELLBOSTER® HAIR
Complexo fortalecedor de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

CELLBOSTER® HAIR: complexo fortalecedor de ácido hialurónico é produzido com recurso a tecnologia CHAC patentada. É composto por ácido hialurónico não reticulado com aminoácidos e vitaminas. O dispositivo foi concebido para fortalecer os folículos capilares, promovendo o crescimento do cabelo e a microcirculação. Restaura a estrutura cutânea do couro cabeludo e proporciona a reestruturação das fibras capilares.

O dispositivo é uma solução injetável clara, incolora a amarelada, estéril e de utilização única fornecida numa embalagem com 6 frascos de 3 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

- hialuronato de sódio não reticulado, 18 mg;**
- aminoácidos** (arginina, cisteína, glutamina, glicina, lisina);
- vitaminas** (niacina, ácido pantoténico, piridoxina, biotina, cianocobalamina, rutina);
- gluconato de cobre, carbonato de zinco;
- tampão fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICAÇÕES

O dispositivo é um implante injetável reabsorvível para a prevenção e o tratamento de diversos problemas do couro cabeludo e do cabelo relacionados com desequilíbrios hormonais, psoríase, seborreia, stress, deficiências nutricionais e oligoelementos, tais como, alopecia, quebra de cabelo, desidratação do couro cabeludo, caspa, cabelo grisalho precoce. Melhora a microcirculação, restaura a estrutura cutânea do couro cabeludo, etc. Proporciona a reestruturação das fibras capilares após a ocorrência de danos físicos e/ou químicos provocados por, entre outros, coloração do cabelo, permanentes, o sol e o calor do secador. Melhora os resultados dos transplantes capilares se utilizado antes do procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não pode ser utilizado em pacientes:

- com doenças infecciosas agudas;
- com doença somática e mental grave;
- com doenças autoimunes e alérgicas;
- com reações alérgicas ou de hipersensibilidade conhecidas aos componentes do produto;
- com varizes na área;
- com inflamações ou infeções na área do tratamento;
- com tendência para desenvolver queloides ou cicatrizes hipertróficas;
- que receberem implantes temporários ou permanentes na mesma área;
- que fazem terapêutica anticoagulante;
- que recebem simultaneamente tratamento laser, esfoliações químicas profundas ou dermabrasão;

- grávidas ou lactantes;
- crianças.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem de ser utilizado exclusivamente por médicos que receberam formação especial em técnicas de injeção de mesoterapia. O dispositivo tem de ser injetado em pele saudável, não inflamada e desinfectada. É necessário tomar todas as precauções de asepsia e higiene para preparar o local, o equipamento e o paciente antes da implantação. A pele sensível poderá ser pré-tratada com recurso a um creme ou adesivo anestésico local. Após a utilização, elimine a seringa, a agulha e o produto não utilizado num recipiente especial.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

O médico tem de informar o paciente sobre os potenciais efeitos secundários associados à implantação deste dispositivo, que poderão ocorrer imediatamente ou após um período razoável.

Observaram-se os seguintes acontecimentos e reações durante a utilização do dispositivo ou de produtos semelhantes:

- sensação de picadas, vermelhidão ou ligeira inflamação local que deve desaparecer após 24-48 horas;
- poderá ocorrer edema ligeiro ou pequenos hematomas que devem desaparecer no prazo de 48 horas.

Os pacientes têm de informar o médico logo que possível sobre quaisquer outros efeitos indesejáveis ou os efeitos supramencionados que se prolonguem para além da duração especificada. O médico deve tratar adequadamente estes efeitos secundários. Estes efeitos secundários indesejáveis têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem de ser injetado na

