



EN CELLBOCOSTER® SHAPE:
Hyaluronic Acid 18 mg Reshaping Complex

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

CELLBOCOSTER® SHAPE: Hyaluronic Acid Reshaping Complex is produced using patented CHAC Technology. It consists of non-crosslinked Hyaluronic Acid with L-Carnitine. The device is designed for reducing local fat accumulation or deposit. It reduces water retention and diminishes puffiness by improving microcirculation and hydration.

The device is a clear, colorless, 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;
- L-Carnitine, Sodium Ascorbyl Phosphate;
- phosphate buffer pH 6.8-7.6 q.s.

INDICATIONS

The device is a resorbable injectable implant for use in the epidermis or dermis for correcting and restoring structure of the skin and subcutaneous tissue to diminish puffiness and cellulite. Improves microcirculation and reduce edema. Helps to prepare for liposuction or surgery and facilitates recovery after them.

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients:

- with acute infectious diseases;
- 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 asepsis 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 epidermis or dermis of the face, neck, décolleté area, back of the hands, internal face of the arms or body according to the mesotherapy technique.

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

Duration of treatment:

- intensive course: 3 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
Do not re-sterilize	Keep away from sunlight
Keep dry	Manufacturer
Handle with care	Unique Device Identifier
Medical Device	Single sterile barrier system
Single sterile barrier system with protective packaging outside	CE Mark and Notified Body Number
Authorized representative in the European Community	
Suisse SA Rue Gallié 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SWITZERLAND	Email: info@suisse.com
	Made in Switzerland

FR CELLBOCOSTER® SHAPE:
Complexe remodelant à l'acide hyaluronique, 18 mg

INSTRUZIONI D'UTILISAZIONE

DESCRIPTION

CELLBOCOSTER® SHAPE: le complexe remodelant à l'acide hyaluronique est produit à l'aide d'une technologie CHAC brevetée. Il est composé d'acide hyaluronique non-réticulé et de L-carnitine. Le dispositif est conçu pour réduire l'accumulation ou le dépôt local de graisse. Il réduit la rétention d'eau et diminue les boursoufflures en améliorant la microcirculation et l'hydratation.

Ce dispositif est une solution injectable claire, incolore, 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;
- L-carnitine, phosphate d'ascorbyle de sodium;
- tampon de phosphate pH 6.8-7.6 q.s.

INDICATIONS

Le dispositif est un implant injectable résorbable pour utilisation dans l'épiderme ou le derme pour la correction et le rétablissement de la structure de la peau et des tissus sous-cutanés, afin de diminuer les boursoufflures et la cellulite. Améliore la microcirculation et réduit les œdèmes. Aide à la préparation pour la liposuction ou la chirurgie et facilite la récupération après ces interventions.

CONTRAINDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients:

- atteints de maladies infectieuses graves;
- atteints de maladies auto-immunes 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.

PRECAUTIONS 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 INDESIRABLES

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 ce 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 l'épiderme ou le derme du visage, du cou, de la zone du décolleté, du dos des mains, de l'intérieur des bras ou du corps 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 Suisse.

Durée du traitement:

- traitement intensif: 3 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 médico-chirurgicaux 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	Stérilisé à la vapeur
Limite de température	Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser	Conservier à l'abri du soleil
Garder au sec	Fabricant
Manipuler avec soin	Identifiant unique du dispositif
Dispositif médical	Système de barrière stérile unique
Système de barrière stérile unique avec revêtement protecteur extérieur	Marquage CE et numéro d'organisme notifié
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
Suisse SA Rue Gallié 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SUISSE	Email: info@suisse.com
	Fabriqué en Suisse

ES CELLBOCOSTER® SHAPE:
Complejo remodelador de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

CELLBOCOSTER® SHAPE: complejo remodelador de ácido hialurónico elaborado mediante la tecnología patentada CHAC. Contiene ácido hialurónico no reticulado con L-carnitina. El dispositivo está diseñado para reducir la acumulación o el depósito de grasa a nivel local. Reduce la retención de agua y disminuye la inflamación al mejorar la microcirculación y la hidratación.

El dispositivo es una solución inyectable clara, incolora, estéril y 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;
- L-carnitina, fosfato de ascórbilo de sodio;
- tampón fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICACIONES

El dispositivo es un implante inyectable reabsorbible para su uso en la epidermis o la dermis a fin de corregir y restaurar la estructura de la piel y el tejido subcutáneo, para disminuir la inflamación y la celulitis. Mejora la microcirculación y reduce los edemas. Ayuda a prepararse para una liposucción o cirugía y facilita la recuperación después de esas intervenciones.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe usarse en pacientes:

- con enfermedades infecciosas agudas;
- 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 periodo 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, desecha 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 período 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.

El dispositivo debe inyectarse en la epidermis o la dermis del rostro, del cuello, de la zona del escote, del dorso de las manos o del lado interno de los brazos o del cuerpo, en función de la técnica de mesoterapia de que se trate.

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

Duración del tratamiento:

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

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

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.
- Uselo 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 fríos, 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 benzalkonium. 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 fríos. Úsese con precaución.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES	
Consulte las condiciones de uso	Precaución
Usar antes de	Número de lote
No utilizar si el envase está dañado	Esterilizado mediante vapor
Límite de temperatura	No reutilizar
No volver a esterilizar	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
Sistema de barrera estéril único con revestimiento protector exterior	Marca CE y número de organismo notificado
Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Suisse SA Rue Gallié 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SUIZA	Email: info@suisse.com
	Fabricado en Suiza

PT CELLBOCOSTER® SHAPE:
Complexo remodelador de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

CELLBOCOSTER® SHAPE: complexo remodelador de ácido hialurónico é produzido com recurso a tecnologia CHAC patentada. É composto por ácido hialurónico não reticulado com L-carnitina. O dispositivo foi concebido para reduzir a acumulação ou os depósitos de gordura localizada. Reduz a retenção de líquidos e diminui o inchaço ao melhorar a microcirculação e a hidratação.

O dispositivo é uma solução injetável clara, incolor, 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;
- L-carnitina, ascorbil fosfato de sódio;
- tampão fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICAÇÕES

O dispositivo é um implante injetável reabsorvível para utilização na epiderme ou derme que permite corrigir e restaurar a estrutura da pele e dos tecidos subcutâneos de forma a diminuir o inchaço e a celulite. Melhora a microcirculação e reduz o edema. Ajuda na preparação de procedimentos de lipossução ou cirurgia e facilita a recuperação após estas intervenções.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não pode ser utilizado em pacientes:

- com doenças infecciosas agudas;
- 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 recebam 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 epiderme ou na derme do rosto, do pescoço, da zona do decote, das costas das mãos, da parte interna dos braços ou do corpo de acordo com a técnica de mesoterapia.

O dispositivo tem de ser implantado asseticamente com uma seringa estéril de utilização única que não é fornecida pela Suisse.

Duração do tratamento:

- regime intensivo: 3 tratamentos com intervalos de 2-3 semanas;
- regime de manutenção: 1 tratamento por mês.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade e a integridade da embalagem: não utilize o produto se o prazo de validade já tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize se a solução estiver turva ou se a sua cor for diferente da que foi descrita anteriormente.
- Não misture com outros produtos.
- Não injete em vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos.
- Não corria excessivamente.
- Assim que o frasco for aberto, utilize imediatamente o produto.
- O frasco destina-se a uma única utilização: não reutilize nem volte a esterilizar. A qualidade e a esterilidade apenas podem ser garantidas para frascos que se encontrem nas suas embalagens originais. A reutilização do dispositivo constitui um potencial risco de infeção para os pacientes ou utilizadores.
- Deve aconselhar-se os pacientes a não aplicar qualquer tipo de maquilhagem durante 12 horas após a injeção e a evitar a exposição prolongada ao sol, à radiação UV e ao frio intenso, bem como a utilização de saunas ou banho turco, durante as duas semanas posteriores à implantação.
- Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternário, tais como o cloruro de benzalcónio. Por conseguinte, o dispositivo nunca deve ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham sido tratados com estas substâncias.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser conservado num local seco entre 5 °C e 25 °C, na caixa original e protegido da luz solar direta, do calor e do frio intenso. Manusear com cuidado.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS INTERNACIONAIS	
Consultar as instruções de utilização	Atenção
Utilizar antes de	Número de lote
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Esterilizado a vapor
Limite de temperatura	Não reutilizar
Não voltar a esterilizar	Conservar ao abrigo da luz solar
Armazenar num local seco	Fabricante
Manusear com cuidado	Identificação única do dispositivo
Dispositivo médico	Sistema de barreira estéril único
Sistema de barreira estéril único com revestimento protetor exterior	Marcação CE e número do organismo notificado
Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Suisse SA Rue Gallié 6 CH-1400 Yverdon-les-Bains SUIÇA	Email: info@suisse.com

