

English

Spanish

Italiano

German

French

DR.CYJ

Hair Filler

D-15

D-12

D-9

D-6

D-3

2X

CE

2 2 6 5

Manufactured by Garegen Co., Ltd.

46-36 Garegen Bldg., L-59 9thBong-gil,

Dongan-gu, Anyang-ei, Gyeonggi-do 14119 South Korea

Tel : +82-31-420-9200

Fax : +82-31-452-3869

www.garegen.co.kr

E-mail : sales@garegen.com

English

Spanish

Italiano

German

French

DR.CYJ

Hair Filler

D-15

D-12

D-9

D-6

D-3

2X

CE

2 2 6 5

Manufactured by Garegen Co., Ltd.

46-36 Garegen Bldg., L-59 9thBong-gil,

Dongan-gu, Anyang-ei, Gyeonggi-do 14119 South Korea

Tel : +82-31-420-9200

Fax : +82-31-452-3869

www.garegen.co.kr

E-mail : sales@garegen.com

Spanish

Instrucciones de uso

Descripción

DR.CYJ Hair Filler es una solución clara, transparente y de baja viscosidad suministrada en una jeringa estéril de vidrio. El producto es para un solo uso. DR.CYJ Hair Filler es exclusivamente de origen no animal, 0.7% de Ácido Hialurónico y complejo de péptidos. Cada producto contiene 2x1 jeringas de 1 ml de DR.CYJ Hair Filler. El volumen de cada jeringa está indicada en la caja de embalaje.

Composición

Ácido Hialurónico (0.7%) Tampón fosfato salino, Decapeptido-28, Oligopeptido-71, Octapeptido-2, Decapeptido-18, Oligopeptido-54, Octapeptido-11, Decapeptido-10

Propósito previsto

DR.CYJ Hair Filler viene iniettado en la capa de la dermis en el sitio del cuero cabelludo dañado que necesita implantación para el tratamiento del daño del tejido subcutáneo causado por los efectos químicos, físicos y traumáticos del cuero cabelludo herido.

Procedimiento

(A) Preparación <Paciente> - No beber alcohol desde 1 semana antes del tratamiento - Si está tomando medicación o tiene experiencias específicas de reacciones a los medicamentos, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento <Dermatólogo> - Para un tratamiento preciso, limpie el área de tratamiento. - Compruebe la fecha de caducidad del producto - Verificar el estado de la esterilización del producto - Compruebe las INSTRUCCIONES DE USO. (b) Procedimientos de uso ① Determinar y limpiar el área de inyección. ② Para la inyección, presione la barra con cuidado hasta que una pequeña gota sea visible en la punta de la aguja. ③ Utilice un calibre de aguja fino (30 - 32 Gauge) con DR.CYJ Hair Filler. La aguja se inserta en un ángulo aproximado de 30 ° paralelo a la superficie del cuero cabelludo. Se debe inyectar en la dermis superficial o media. ④ Inyectar DR.CYJ Hair Filler en la dermis aplicando una presión uniforme sobre el vástago del émbolo.

Contraindicaciones

• No administrar a pacientes con hipersensibilidad comprobada a los componentes del producto o en caso de padecer infecciones o enfermedades en la piel del área de inyección. • No inyectar por vía intravascular. No usar DR.CYJ Hair Filler en pacientes que presenten inflamación / irritación del cuero cabelludo. Los efectos adversos pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes con inflamación / irritación del cuero cabelludo ya existente. • Puede ocasionarse dolor transitorio de corta duración en el cuero cabelludo después de la inyección. • Puede ocasionarse enrojecimiento, inflamación, edemas, hematomas, dolor y picazón leve en el área de inyección después del tratamiento que generalmente desaparecerá en las 72 horas. • El médico explicará al paciente los riesgos potenciales. El resto de los efectos secundarios no descritos anteriormente o que persistan por más de una semana deberán ser notificados al médico. A su vez, el médico debe informar de lo sucedido al distribuidor o minorista de esto tan pronto como sea posible. • Alergias a alguno de los ingredientes. Pacientes que presenten cualquier alteración de la piel, enfermedad de la piel, infecciones o secuelas de infecciones estreptocócicas. Alergia a cualquiera de los ingredientes. Pacientes que presenten alteración, enfermedad o infección en la piel o secuelas por infección por estreptococo. Pacientes tomando inmunosupresores, terapia con corticoides, con historial de enfermedad autoinmune. • No se recomienda su uso a las personas que presenten algunas de las condiciones descritas anteriormente. • No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia. • No se recomienda su uso en niños o menores de 18 años. • DR.CYJ Hair Filler es un gel transparente e incoloro en partículas. Si debe prestar atención a la manipulación de la jeringa de vidrio o algo turbidez, no usar la jeringa. El cristal está sujeto a posibles roturas bajo la acción de condiciones inevitables. Se debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrio roto para evitar laceración u otra lesión. • Después del uso, las jeringas y agujas deben ser tratadas como productos de riesgo biológico. Su aplicación debe ser de acuerdo a las buenas prácticas médicas y cumpliendo las leyes locales y estatales.

Advertencias

• La jeringa está destinada a un solo uso. • No utilizar DR.CYJ Hair Filler después de la fecha de caducidad impresa en el envase. • La fecha de caducidad es válida cuando el producto se almacena adecuadamente en su envase original. • No utilizar DR.CYJ Hair Filler si el envase está abierto o dañado. • Controlar la esterilización del producto. • Mantener fuera del alcance de los niños.

Condiciones de almacenamiento.

Almacenar entre 2 °C - 25 °C. Proteger de la luz solar. Asegurar que no se observen signos de daños en el envase antes de usar.

Duración

2 años bajo condiciones recomendadas

Italiano

Istruzioni per l'uso

Descrizione

DR.CYJ Hair Filler è una soluzione chiara, trasparente e a bassa viscosità fornita in una siringa di vetro sterilizzata. Il prodotto è solo per uso singolo. DR.CYJ Hair Filler è un esclusivo formulazione contenente lo 0.7% di Acido Ialuronico e complesso peptidico. Ogni prodotto contiene 2x1 siringhe 1ml di DR.CYJ Hair Filler. Il volume di ogni siringa è indicato sulla confezione.

Composizione

Acido ialuronico (0.7%) Tampone fosfato salino, Decapeptide-28, Oligopeptide-71, Octapeptide-2, Decapeptide-18, Oligopeptide-54, Octapeptide-11, Decapeptide-10

Destinazione d'uso

DR.CYJ Hair Filler viene iniettato nello strato dermico a livello del cuoio capelluto danneggiato che necessita di impianto per il trattamento dei disturbi del tessuto sottocutaneo causati da effetti chimici, fisici e traumatici del cuoio capelluto colpito.

Precauzioni

(a) Preparazione <Paziente> - Non assumere alcool durante la settimana precedente al trattamento - Se si stanno assumendo farmaci o si ha esperienza di reazioni particolari a farmaci, consultare il medico prima del trattamento <Dermatologo> - Per un accurato trattamento detergere l'area da sottoporre al trattamento. - Controllare la data di scadenza del prodotto - Verificare lo stato di sterilità del prodotto - Controllare le ISTRUZIONI PER L'USO. (b) Procedure d'uso ① Stabilire l'area di iniezione, e detergere accuratamente l'area da trattare. ② Per iniettare, premere con cautela lo stantuffo fino a che non sia visibile una piccola goccia di prodotto sulla punta dell'ago. ③ Usare aglio del calibro sottile (30-32 Gauge) con DR.CYJ Hair Filler. L'ago è inserito ad un'angolazione di circa 30° rispetto alla superficie del cuoio capelluto. Deve essere iniettato in derma superficiale o medio. ④ Iniettare DR.CYJ Hair Filler applicando una pressione uniforme sullo stantuffo.

Controindicazioni

• Non somministrare ai pazienti con accertata ipersensibilità individuale per i componenti del prodotto o in caso di infezioni o malattie della pelle nella zona del sito di iniezione. • Non iniettare per via intravascolare. Non utilizzare DR.CYJ Hair Filler nei pazienti che presentano una infiammazione / irritazione del cuoio capelluto. Evitare avversi possono verificarsi più comunemente nei pazienti affetti da infiammazioni / irritazioni già esistenti. • Dolore transitorio di breve durata potrebbe verificarsi a seguito dell'iniezione nel cuoio capelluto. • Arrossamento, gonfiore, edema, ematomi, prurito o leggero dolore nella zona di iniezione possono verificarsi a seguito del trattamento e generalmente regressano nel corso di 72 ore. • I rischi potenziali devono essere spiegati al paziente da parte del medico. Tutti gli effetti collaterali diversi da quelli sopra descritti o persistenti per più di una settimana devono essere segnalati al medico da parte del paziente. A sua volta, il medico deve informare di questo il rivenditore del prodotto appena possibile. • Allergia a uno qualsiasi dei componenti. Pazienti che presentano qualche alterazione della pelle, malattie della pelle, infezioni o effetti di infezioni da streptococchi. Pazienti che assumono immunosoppressori, sottoposti a terapia corticoidi, con una storia clinica di malattia autoimmune. • Non è consigliato a persone nelle condizioni di cui sopra. • Si raccomanda di non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento. • Si raccomanda di non usare su bambini o minori di 18 anni • DR.CYJ Hair Filler sono gel chiari incolori, senza particelle. Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostri segni di separazione o appaia torbido o non ne risulti la siringa, il vetro è soggetto inevitabilmente a rottura in un certo numero di situazioni. Si deve prestare attenzione alla manipolazione della siringa di vetro e allo smaltimento del vetro rotto per evitare lacerazioni o altre lesioni. • Dopo l'uso, le siringhe e le aghi devono essere smaltiti come potenziali rischi biologici. Lo smaltimento deve essere conforme alle pratiche mediche accettate e ai requisiti di legge secondo le normative vigenti locali e nazionali applicabili.

Avvertenze

• La siringa è solo per uso singolo. • Non utilizzare DR.CYJ Hair Filler dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. • La data di scadenza non è valida quando il prodotto è conservato inalterato nella sua confezione originale. • Non utilizzare DR.CYJ Hair Filler se la confezione è aperta o danneggiata. • Controllare la sterilità del prodotto. • Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni di conservazione

Conservare tra 2 °C - 25 °C. Proteggere dai raggi solari. Assicurare che non di siano segni visibili di danni alla confezione prima dell'uso.

Durata di conservazione

2 anni alle condizioni indicate.

German

Bedienungsanleitung

Beschreibung

DR.CYJ Hair Filler ist eine klare, transparente und niedrigviskose Lösung, die in einer sterilisierten Glaszylinder geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beim DR.CYJ Hair Filler handelt es sich um eine einzigartige Form des 0.7-%igen Hyaluronsäure- und Peptidkomplexes einmalerigen Ursprungs. Jedes Produkt enthält 2x1 Spritzen mit 1 ml DR.CYJ Hair Filler. Das Volumen jeder Spritze ist auf dem Verpackungstyp angegeben.

Zusammensetzung

Hyaluronsäure (0.7%), phosphatpufferter Salzlösung, Decapeptide-28, Oligopeptide-71, Octapeptide-2, Decapeptide-18, Oligopeptide-54, Octapeptide-11, Decapeptide-10

Bestimmungsgemäße Verwendung

DR.CYJ Hair Filler wird in die Dermissschicht an der Stelle der beschädigten Kopfhaut injiziert, die implantiert werden muss, um subkutane Gewebeschäden zu behandeln, die durch chemische, physikalische und traumatische Auswirkungen der verletzten Kopfhaut verursacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

(a) Vorbereitung <Patient> - Trinken Sie 1 Woche vor der Behandlung keinen Alkohol - Wenn Sie Medikamente einnehmen oder spezielle Erfahrungen mit den jeweiligen Arzneimittelnationen haben, konsultieren Sie vor der Behandlung stets Ihren Arzt <Dermatologe> - Reinigen Sie den Behandlungsbereich für eine genaue Behandlung. - Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Produkts - Verprüfen Sie den Sterilisationsstatus des Produkts - Überprüfen Sie die GEBRAUCHSANWEISUNG. (b) Gebrauchsanweisung ① Bestimmen Sie den Injektionsbereich und reinigen Sie den Injektionsbereich. ② Verprüfen Sie vor dem Injizieren vorsichtig auf die Stange, bis an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen sichtbar ist. ③ Verwenden Sie eine dünne Nadel (30 - 32 Gauge) mit DR.CYJ Hair Filler. Das Einführen der Nadel erfolgt in einem Winkel von 30° parallel zur Oberfläche der Kopfhaut. Es sollte in die oberflächliche oder mittlere Dermis injiziert werden. ④ Injizieren Sie DR.CYJ Hair Filler, indem Sie gleichmäßigen Druck auf die Kolbenstange ausüben.

Kontraindikationen

• Nicht an Patienten mit festgestellter individueller Überempfindlichkeit gegen die Produktkomponenten oder bei Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle verabreichen. • Nicht iniettieren per via intravasculare. DR.CYJ Hair Filler nicht an Patienten mit einer Kopfhautentzündung / -reizung verabreichen. Unwünschte Ereignisse können häufiger bei Patienten mit bereits bestehender Hautentzündung / -reizung auftreten. • Nach Injektion in die verletzte Kopfhaut können vorübergehende Schmerzen von kurzer Dauer auftreten. • Rötungen, Schwellungen, Ödeme, Hämatome, Juckreiz und leichte Schmerzen im Injektionsbereich können nach der Behandlung auftreten und im Allgemeinen über 72 Stunden andauern. • Die potenziellen Risiken müssen dem Patienten vom Arzt erklärt werden. Alle anderen als die oben beschriebenen Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, müssen vom Patienten dem Arzt gemeldet werden. Im Gegenzug sollte der Arzt den Empfänger des Produkts so bald wie möglich darüber informieren. • Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe. Patienten mit Hautveränderungen, Hauterkrankungen, Infektionen oder Folgen von Streptokokkeninfektionen. Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen und sich einer kortikalen Therapie unterziehen, mit Autoimmunerkrankungen in der Vorgeschichte. • Nicht empfohlen für Personen mit oben genannten Erkrankungen. • Nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit empfohlen. • Nicht empfohlen für Kinder oder Minderjährige unter 18 Jahren. • DR.CYJ Hair Filler ist ein transparentes, farbloses Gel ohne Partikel. Werden Sie die Spritze nicht, wenn der Inhalt eine Spritze Anzeichen einer Trennung aufweist und / oder trübe erscheint. Unter verschiedenen Umweltbedingungen können es zu Glasbruch kommen. Beim Umgang mit der Glaszylinder und beim Entsorgen von Glaschüssen ist Vorsicht geboten, um Verletzungen zu vermeiden. • Nach dem Gebrauch sollten Spritzen und Nadeln als potenzielle biologische Gefahrstoffe behandelt werden. Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Anforderungen erfolgen.

Warnhinweise

• Die Spritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. • La data di scadenza non è valida quando il prodotto è conservato inalterato nella sua confezione originale. • Non utilizzare DR.CYJ Hair Filler se la confezione è aperta o danneggiata. • Controllare la sterilità del prodotto. • Tenere fuori dalla portata dei bambini. • Sterilisation des Produkts überprüfen. • Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerbedingungen

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern. Von Sonnenlicht fernhalten. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verpackung keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

Halbzeit

24 Monate unter empfohlenen Bedingungen.

French

Instruction d'utilisation

Description

DR.CYJ Hair Filler est une solution claire, transparente et à faible viscosité fournie dans une seringue en verre stérilisée. Le produit est à usage unique. DR.CYJ Hair Filler est une forme unique d'acide hyaluronique non animal à 0.7%, et complexe de peptides. Chaque boîte contient 2x1 seringues de 1 ml de DR.CYJ Hair Filler. Le volume de chaque seringue est indiqué sur la boîte d'emballage.

Composition

Acide hyaluronique (0.7%) Solution saline tamponnée au phosphate, décapeptide-28, oligopeptide-71, octapeptide-2, décapeptide-18, oligopeptide-54, octapeptide-11, décapeptide-10

Indications

DR.CYJ Hair Filler est injecté dans la couche de derme située au niveau de la zone du cuir chevelu endommagé nécessitant une implantation pour le traitement des lésions du tissu sous-cutané causées par les effets chimiques, physiques et traumatiques du cuir chevelu blessé.

Précautions

(a) Préparation <Patient> - Ne pas boire d'alcool 1 semaine avant le traitement. - Si vous prenez des médicaments ou avez une expérience spécifique des réactions médicamenteuses particulières, consultez votre médecin avant le traitement <Dermatologue> - Pour un traitement précis, nettoyez la zone ciblée. - Vérifier la date d'expiration du produit. - Vérifier l'état de stérilisation du produit. - Vérifier les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. (b) Procédures d'utilisation ① Déterminer la zone d'injection et la nettoyer. ② Pour l'injection, appuyer doucement sur la tige jusqu'à ce qu'une petite gouttelette soit visible à l'extrémité de l'aiguille. ③ Utiliser une aiguille fine (calibre 30 - 32G) avec le DR.CYJ HAIR FILLER. L'aiguille est insérée à un angle d'environ 30 ° parallèlement à la surface du cuir chevelu. Il doit être injecté dans la derme superficielle ou moyenne. ④ Injecter DR.CYJ Hair Filler en appliquant une pression uniforme sur la tige du piston.

Contre-indications

• Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité individuelle avérée aux composants du produit ou en cas d'infections ou maladies de peau au niveau de la zone d'injection. • Ne pas injecter par voie intravasculaire. Ne pas utiliser DR.CYJ Hair Filler chez les patients présentant une inflammation / irritation du cuir chevelu. Des effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients présentant une inflammation / irritation des cheveux constatée. • Une douleur transitoire de courte durée peut survenir après l'injection sur le cuir chevelu blessé. • Rougeur, gonflement, œdème, hématomes, démangeaisons et légère douleur au niveau de la zone d'injection peuvent survenir après le traitement et disparaître généralement en 72 heures. • Les réactions potentielles doivent être expliquées au patient par le praticien. Tous les effets indésirables autres que ceux décrits ci-dessus ou persistant pendant plus d'une semaine doivent être signalés au praticien par le patient. À son tour, le praticien doit en informer le distributeur du produit dès que possible. • Allergie à l'un des ingrédients. Patients présentant des altérations cutanées, des maladies cutanées, des infections ou séquelles d'infections streptococciques. Patients prenant des immunosuppresseurs, sous une thérapie corticoïde, avec des antécédents de maladie auto-immune. • Non recommandé aux personnes atteintes concernées par les pathologies ci-dessus. • Utilisation non recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. • Non recommandé pour les enfants ou les mineurs de moins de 18 ans. • DR.CYJ Hair Filler est un gel transparent, incolore et sans particules. Dans le cas où le contenu d'une seringue montre des signes de séparation ou apparaît trouble, n'utilisez pas la seringue. Le verre est sujet à une cassure inévitable dans certaines conditions spécifiques. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du verre et de l'élimination de verre brisé afin d'éviter tout risque de laceration ou autre blessure. • Après utilisation, les seringues et les aiguilles doivent être manipulées comme présentant des risques biologiques potentiels. L'élimination doit être conforme aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales et nationales applicables.

Avvertimenti

• La seringue est destinée à un usage unique. • DR.CYJ Hair Filler non può essere utilizzato dopo la data di scadenza stampata sull'imballaggio. • La data d'expiration fait référence et est valide lorsque le produit est correctement stocké dans son emballage d'origine. • Ne pas utiliser DR.CYJ Hair Filler si l'emballage est ouvert ou endommagé. • Vérifier la stérilisation du produit. • Tenir hors de portée des enfants.

Condition de stockage

Stockez entre 2 °C - 25 °C. Protéger du gel et de la lumière du soleil. Assurez-vous qu'il n'y ait aucun signe visible de dommages sur l'emballage avant utilisation.

Durée de conservation

24 mois dans les conditions recommandées

Description of symbols used:

Descripción de los símbolos utilizados:

Descrizione dei simboli utilizzati:

Symbolsbeschreibung:

Description des symboles utilisés:

Do not re-use

No re-utilizar

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser

Use-by date

Fecha de caducidad

Data di scadenza

Mindestens haltbar bis

Utiliser par date

Sterile

Sterilized using steam or dry heat

Fattorizzato usando vapore o seco

Sterilizzato con vapore o calore secco

Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert

Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

Lot

Batch code

Código de lote

N.º lote

Loosnummer

Codu lot

Caution

Precaution

Attenzione

Voricht

Mise en garde

CE Mark and identification number of Notified Body for the syringe

Markado CE e identificación de organismo notificado

Mercho CE e n.º identificación organismo notificado

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle für die Spritze

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié pour la seringue

Manufacturer

Fabricante

Produttore

Hersteller

Fabricant

Do not use if package is damaged

No usar si el empaque está dañado

No usare se la confezione è danneggiata

Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Authorized representative in the European Community

Representante autorizado en la Unión Europea

Representante autorizzato nella CE

in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Consult instructions for use

Consultar instrucciones de uso

Consultare le istruzioni per l'uso

Gebrauchsanweisung beachten

Consulter les instructions d'utilisation

Do not sterilize

No re-esterilizar

Nicht resterilisieren

Ne pas re-stériliser

Keep away from sunlight

Mantener lejos de la luz solar

Conservare al riparo dalla luce solare

Von Sonneneinstrahlung fernhalten

Tenir à l'écart de la lumière du soleil

Temperature limit

Limite de temperatura

Limite di temperatura

Temperaturgrenze

Limite de température

EC REP

OBELIS s.a

Bd. Général Watis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel : + (32) 2.732.59.54

Fax : + (32) 2.732.59.03

E-mail : mail@obelis.net

EC REP

OBELIS s.a

Bd. Général Watis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel : + (32) 2.732.59.54

Fax : + (32) 2.732.59.03

E-mail : mail@obelis.net

Date of issue : 2021.03.29

Rev.00