

NCTF® 135
Acide hyaluronique
+ solution polyrévitalisante

NCTF® 135HA
Acide hyaluronique hautement concentré
+ solution polyrévitalisante

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

5 flacons de 3 ml
5 seringue(s) de 3ml
5 aiguilles de prélèvement 18G
5 aiguilles de traitement 30G
5 aiguilles de traitement 32G

COMPOSITION

Acide hyaluronique Conc.(mg/ml)

NCTF® 135
Hyaluronate de sodium non réticulé0,025

NCTF® 135HA
Hyaluronate de sodium non réticulé5,00

Solution polyrévitalisante

12 Vitamines

Acide Ascorbique (Vit. C)
Biotine (Vit. B8)
Acide Panthothénique (Vit. B5)
Acide Folique (Vit. B9)
Inositol (Vit. I)
Nicotinamide (Vit. B3)
Pyridoxine (Vit. B6)
Riboflavine (Vit. B2)
Thiamine (Vit. B1)
Tocophérol (Vit. E)
Retinol (Vit. A)
Vitamine B12

6 Minéraux

Chlorure de Calcium
Chlorure de Potassium
Sulfate de Magnésium
Acétate de Sodium
Chlorure de Sodium
Dihydrogénéphosphate de sodium

5 Acides nucléiques

Déoxyadénosine
Déoxycytidine
Déoxyguanosine
Déoxythymidine

5-Méthyl-2'-désoxycytidine

24 Acides aminés

Acide α -amino-butérique
Alanine
Arginine
Asparagine
Acide Aspartique
Cystine
Glutamine
Acide Glutamique
Glycine
Histidine
Hydroxyproline
Isoleucine
Leucine
Lysine
Méthionine
Ornithine
Phénylalanine
Proline
Sérine
Thaurine
Threonine
Tryptophane
Tyrosine
Valine

6 Coenzymes

TPP (Carboxylase)
CoA (Coenzyme A)
FAD (Flavine adénine dinucléotide)
NAD (Nicotinamide adénine dinucléotide)
NADP (Nicotinamide adénine dinucléotide phosphate)
UTP (Uridine triphosphate)
Autres
Gluathione
Polysorbitate 80
Acide glucuronique
Acide glucuronique lactone
Glucosamine
Dextrose anhydre

INDICATIONS

NCTF® 135 : Produit de mésothérapie anti-âge ayant pour indication la Bio-révitilisation, l'hydratation des peaux fatiguées ou en manque d'éclat et le traitement des rides superficielles.

NCTF® 135HA : Produit de mésothérapie anti-âge ayant pour indication la Bio-révitilisation et l'hydratation intense des peaux fatiguées ou en manque d'éclat, le traitement des rides et de la peau des peaux matures ou manquant de fermeté.

NCTF® 135 et NCTF® 135HA sont indiqués pour être injectés dans l'épiderme ou derme sur les zones suivantes:

- Visage (incluant la zone périorbitaire)
- Cou
- Décolleté
- Dos des mains
- Face interne des bras

CONTRAINDICATIONS

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne doit pas être utilisé chez :

- des patients présentant une maladie ou une altération cutanée quelconque sur la zone traitée.
- des patients présentant des antécédents de maladies auto-immunes ou sous immunothérapie.
- des patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'un des composants ou à une substance similaire.
- une femme enceinte ou allaitante.
- les enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLI

Il n'y a pas de données cliniques disponibles en termes de tolérance quant à l'usage de NCTF® 135 et NCTF® 135HA dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de combatant de la peau. NCTF® 135 et NCTF® 135HA ne sont pas injectés dans le même plan.

Les patients recevant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (par exemple, de l'aspirine) doivent être informés du risque accru d'ecchymoses et de légers saignements aux points d'injection.

Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, au UV, au gel, ainsi que la pratique de sauna ou du hammam au minimum pendant les 48 heures qui suivent l'injection.

La formation aux techniques de mésothérapie est conseillée pour l'utilisation de NCTF® 135 et NCTF® 135HA.

NCTF® 135 et NCTF® 135HA ne doivent pas être injectés concomitamment à un peeling chimique moyen ou profond ou une dermabrasion.

Un anesthésique local (patch ou crème) peut être appliqué préalablement à l'injection. Veuillez noter que les produits anesthésiques peuvent entraîner localement une rougeur ou une hypersensibilité.

Ne pas injecter NCTF® 135 et NCTF® 135HA dans des grains de beauté (navil) et dans des lésions cutanées type acné actif.

INCOMPATIBILITÉS

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium.

Il conviendra donc de ne jamais mélanger NCTF® 135 et NCTF® 135HA en contact avec un produit de ce type ou du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif tels que :

• Rougeurs ou inflammations locales qui disparaissent après 24 ou 48 heures.

• Douleur au point d'injection qui stope rapidement après l'injection.

• Édemes légers et hématomas de petites tailles peuvent survenir mais disparaissent dans les 48 heures.

• Saignement mineur au niveau du site d'injection qui cesse spontanément et rapidement après l'injection.

• Douleur transitoire au niveau du site d'injection.

La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire, doit être signalée au praticien par le patient dans les meilleurs délais. Le praticien devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de NCTF® 135 et NCTF® 135HA doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLI

Avant de commencer le traitement, le patient doit être informé des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses précautions d'usage et de ses effets secondaires potentiels.

Toutes les précautions d'hygiène et d'asepsie doivent être prises pour préparer le site, le matériel et le patient avant injection.

1/ Connecter une aiguille 18G et extraire en douceur la seringue à l'aide du cliquet et prélever de façon aseptique la solution de NCTF® 135 ou NCTF® 135HA pour l'injection.

2/ Déconnecter l'aiguille 18G et connecter l'aiguille stérile adéquate pour injection fournie dans le kit (30G ou 32G) à la seringue remplie de NCTF® 135 ou NCTF® 135HA.

3/ Retirer le capuchon de l'aiguille et injecter NCTF® 135 ou NCTF® 135HA.

NCTF® 135 et NCTF® 135HA peuvent être également utilisés avec des dispositifs de mésothérapie de type pistolet ou roller.

Les données relatives à l'injection (coordonnées des patients et numéro de lot du produit) doivent être conservées par le praticien.

PROTÈCLE

Protocole standard de 5 traitements, les 3 premiers à 2 semaines d'intervalle, les 2 derniers à 1 mois d'intervalle, une fois par an. Des traitements supplémentaires peuvent être réalisés tous les 3 ou 6 mois si le praticien le juge nécessaire au regard de la qualité de la peau.

MISES EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas réutiliser le produit.
- Une fois utilisé, le produit doit être jeté dans un conteneur sécurisé.
- Après utilisation, les aiguilles doivent être jetées dans un conteneur sécurisé.
- Une réutilisation du produit recéte des risques (par ex. de contamination croisée) pour le patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONSERVATION

À conserver NCTF® 135 et NCTF® 135HA entre 2 et 25 °C (36-77 °F) dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Manipuler avec précaution.

NCTF® 135
Hyaluronsäure
+ polyrevitalisierende Lösung

NCTF® 135HA
Hyaluronsäure mit hochkonzentriertem
+ polyrevitalisierende Lösung

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

5 x 3ml vials
5 syringes of 3ml
5 x 18G withdrawal needles
5 x 30G treatment needles
5 x 32G treatment needles

COMPOSITION

Hyaluronic acid Conc. (mg/ml)

NCTF® 135
Non-crosslinked Sodium Hyaluronate0,025

NCTF® 135HA
Non-crosslinked Sodium Hyaluronate5,00

Polyrevitalising solution

12 Vitamins

Ascorbic acid (vit. C)
Biotin (vit. B8)
Pantothenic acid (vit. B5)
Folic acid (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamide (vit. B3)
Pyridoxine (vit. B6)
Riboflavin (vit. B2)
Thiamine (vit. B1)
Tocopherol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamin B12

6 Minerals

Calcium chloride
Potassium chloride
Sulfate magnesium
Sodium acetate
Sodium chloride
Sodium dihydrogenophosphate

5 Nucleic acids

Deoxyadenosine
Deoxycytidine
Deoxyguanosine
Deoxythymidine

5-Methyl-2'-deoxycytidine

24 Amino Acids

Acid α -aminobutyric
Alanine
Arginine
Asparagine
Aspartic acid
Cystine
Glutamine
Glutamic acid
Glycine
Histidine
Hydroxyproline
Isoleucine
Leucine
Lysine
Methionine
Ornithine
Phenylalanine
Proline
Serine
Taurine
Threonine
Tryptophan
Tyrosine
Valine

6 Coenzymes

TPP (Carboxylase)
CoA (Coenzyme A)
FAD (Flavin adenine dinucleotide)
NAD (Nicotinamide adenine dinucleotide)
NADP (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)
UTP (Uridine triphosphate)
Other
Polysorbitate 80
Acid glucuronic
Acid glucuronic lactone
Glucosamine
Dextrose anhydrous

INDICATIONS

NCTF® 135: Anti-ageing mesotherapy product indicated for revitalization, hydration of tired or dull skin and treatment of superficial wrinkles.

NCTF® 135HA: Anti-ageing mesotherapy product indicated for intense revitalization and hydration of tired or dull skin, treatment of wrinkles and redensification of mature or slack skin.

NCTF® 135 and NCTF® 135HA are indicated to be injected in the epidermis or dermis in the following areas:

- Face (including the peri-orbital area)
- Neck
- Décolleté area
- Back of the hands
- Internal face of the arms

CONTRAINDICATIONS

No inject in blood vessels. Do not use in:

- patients with a skin alteration or disease of any kind in the treated area.
- patients with a history of auto-immune disease or under immunotherapy.
- patients with hypersensitivity or a known allergy to any of the constituents.
- pregnant or breast-feeding women.
- children.

PRECAUTIONS FOR USE

There are no clinical data available in terms of tolerance with regard to the injection of NCTF® 135 and NCTF® 135HA in an area already treated with another "permanent" filling product. Precaution should be taken in such cases, although NCTF® 135 and NCTF® 135HA are not injected at the same level.

Patients receiving an anticoagulant treatment or a platelet aggregation inhibitor (for example, aspirin) must be informed of the increased risk of bruising and mild bleeding at the injection site.

The patient should be given the recommendation not to use sunscreens or tanning beds following the injection and to avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, freezing temperatures as well as use of saunas or steam rooms for at least 48 hours after the injection.

Training in mesotherapy techniques is recommended for the use of NCTF® 135 and NCTF® 135HA.

A local anaesthetic (patch or cream) can be applied prior to the injection. Please note that anaesthetic products can cause local redness or hypersensitivity.

Do not inject NCTF® 135 or NCTF® 135HA into beauty spots (navel) and in lesions cutanées de type acné actif.

INCOMPATIBILITÉS

There is a known incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride.

NCTF® 135 and NCTF® 135HA must not be injected into contact with such products or with medical/surgical equipment treated with this type of product.

UNDESIRABLE EFFECTS

The practitioner must inform the patient that there are possible undesirable effects related to the implantation of this device, such as:

• Redness or mild local inflammation that usually disappears within 24 or 48 hours.

• Pain or discomfort at the injection site that stops rapidly and spontaneously after the injection.

• Light oedema and small haematomas may occur, but disappear within 48 hours.

• Pain or discomfort at the injection site that stops rapidly and spontaneously after the injection.

• Transient pain at the injection site.

• Slight bleeding or bruising following the injection and to avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, freezing temperatures as well as use of saunas or steam rooms for at least 48 hours after the injection.

• Training in mesotherapy techniques is recommended for the use of NCTF® 135 and NCTF® 135HA.

A local anaesthetic (patch or cream) can be applied prior to the injection. Please note that anaesthetic products can cause local redness or hypersensitivity.

Do not inject NCTF® 135 or NCTF® 135HA into beauty spots (navel) and in lesions cutanées de type acné actif.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before starting treatment, the patient must be informed of the indications of the device, its contraindications, its incompatibilities and its possible undesirable effects.

All asepsis and hygiene precautions must be taken to prepare the site, the material and the patient prior to the injection.

1/ Connecter une aiguille 18G et extraire en douceur la seringue à l'aide du cliquet et prélever de façon aseptique la solution de NCTF® 135 ou NCTF® 135HA pour l'injection.

2/ Déconnecter l'aiguille 18G et connecter l'aiguille stérile adéquate pour injection fournie dans le kit (30G ou 32G) à la seringue remplie de NCTF® 135 ou NCTF® 135HA.

3/ Retirer le capuchon de l'aiguille et injecter NCTF® 135 ou NCTF® 135HA.

NCTF® 135 et NCTF® 135HA peuvent être également utilisés avec des dispositifs de mésothérapie de type pistolet ou roller.

Les données relatives à l'injection (détails des patients et numéro de lot du produit) doivent être conservés par le praticien.

PROTÈCLE

Protocole standard de 5 traitements, les 3 premiers à 2 semaines d'intervalle, les 2 derniers à 1 mois d'intervalle, une fois par an. Des traitements supplémentaires peuvent être réalisés tous les 3 ou 6 mois si le professionnel le considère nécessaire, en relation con la qualité de la peau.

WARNINGS

- Check the expiry date on the label.
- Do not reuse.
- Do not reuse the product.
- At use, the needles must be thrown away in a suitable safe container.
- After use, the needles must be disposed in a suitable safe container.
- Do not use if the packaging is open or damaged

STORAGE / CONSERVATION CONDITIONS

Store NCTF® 135 and NCTF® 135 HA between 2 and 25°C (36-77°F) in a dry place protected from light and moisture. Handle with caution.

NCTF® 135
Acido ialuronico
+ soluzione polirivitalizzante

NCTF® 135HA
Acido ialuronico altamente concentrato
+ soluzione polirivitalizzante

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

5 ampollas de 3 ml
5 jeringas de 3ml
5 agujas de extracción de calibre 18G
5 agujas de tratamiento de calibre 30G
5 agujas de tratamiento de calibre 32G

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico Conc. (mg/ml)

NCTF® 135
Hialuronato de sodio no reticulado0,025

NCTF® 135HA
Hialuronato de sodio no reticulado5,00

Solución polirivitalizante

12 vitaminas

Ácido ascórbico (vit. C)
Biotina (vit. B8)
Ácido pantoténico (vit. B5)
Ácido fólico (vit. B9)
Inositol (vit. I)
Nicotinamida (vit. B3)
Piridoxina (vit. B6)
Riboflavina (vit. B2)
Tiamina (vit. B1)
Tocoferol (vit. E)
Retinol (vit. A)
Vitamina B12

6 minerales

Cloruro cálcico
Cloruro potásico
Sulfato magnésico
Acetato sódico
Cloruro sódico
Dihidrogenofosfato sódico

5 ácidos nucleicos

Deoxiadenosina
Deoxicitidina
Deoxiguanosina
Deoxitimidina

5-Metil-2'-desoxicitidina

24 aminoácidos

Ácido α -aminobutírico
Alanina
Arginina
Asparagina
Ácido aspártico
Cistina
Glutamina
Glutámico
Glicina
Histidina
Hidroxiprolina
Isoleucina
Leucina
Lisina
Metionina
Ornitina
Fenilalanina
Prolina
Serina
Taurina
Treonina
Triptofano
Tirocina
Valina

6 coenzimas

TPP (Carboxilasa)
CoA (Coenzima A)
FAD (Flavin adenina dinucleótido)
NAD (Nicotinamida adenina dinucleótido)
NADP (Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato)
UTP (Uridinotrifosfato)
Sonstiges
Glutathion
Polisorbat 80
Ácido glucurónico
Lactona de ácido glucurónico
Glucosamina
Dextrosa anhidra
Wasserfreie Dextrose

ANWENDUNGSBEREICHE

NCTF® 135: Anti-Aging-Mesotherapieprodukt für die Revitalisierung und Feuchthaltervorsorgung der matten oder müden Haut und die Behandlung oberflächlicher Falten.

NCTF® 135HA: Anti-Aging-Mesotherapieprodukt für die intensive Revitalisierung und Feuchthaltervorsorgung der matten oder müden Haut, Faltenbehandlung und Verdichtung der reifen oder schlaffen Haut.

NCTF® 135 und NCTF® 135HA sind für die Injektion in die Epidermis oder Dermis in den folgenden Bereichen bestimmt:

- Gesicht (einschließlich des Periorbitalbereichs)
- Hals
- Dekolletébereich
- Rück der Hände
- Innenseite der Arme

GEGENANZEIGEN

Nicht in Blutgefäße injizieren. Nicht nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit einer Hautveränderung oder Erkrankung jeglicher Art im Behandlungsbereich.
- Patienten mit anamnestisch belegter Autoimmunerkrankung oder Immuntherapie.
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit oder einer bekannten Allergie gegenüber einem der Bestandteile.
- Schwangeren oder stillenden Frauen.
- Kindern.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es liegen keine klinischen Daten im Hinblick auf die Verträglichkeit der Injektion von NCTF® 135 und NCTF® 135HA in einer Zone, die bereits mit einer Hautveränderung oder Erkrankung jeglicher Art behandelt wurde. In diesen Fällen sollte mit Vorsicht vorgegangen werden.

Die Patienten, die eine Antikoagulation oder ein Blutplättchenaggregationsinhibitor (z. B. Aspirin) erhalten, müssen über ein erhöhtes Risiko von Blutergüssen und leichten Blutungen an der Injektionsstelle aufgeklärt werden.

Die Patienten sollten die Empfehlung erhalten, nach 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu verwenden und eine längere Sonnenexposition/UV-Schutzstrahlung zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass die Bildung von mindestens 48 Stunden nach jeder Injektion zu vermeiden.

Die Patienten sollten über die Möglichkeit informiert werden, dass

