

TEOSYAL® PURESENSE 1
 Le Chevallier, Rue de la Loi, 103, 1201 GENEVE
 Tel. +41 22 342 22 22 Fax +41 22 342 22 23
 info@teosyal.com

EN Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense Kiss® is a sterile, transparent, colorless, hyaluronic acid of non animal origin containing 0.3 % lidocaine hydrochloride by mass for its anesthetic properties. Each box contains two syringes prefilled with TEOSYAL® PureSense Kiss®. For each syringe, the box contains two sterile 27G1/2 needles and two syringeability labels (to be given to the patient, and one to be kept by the doctor in the patient's file). The volume of each syringe is shown on the box as well as the correct filling.

Composition
 Cross-linked hyaluronic acid 25 mg
 Lidocaine hydrochloride 0.3 mg
 Phosphate buffer pH 7.3 q.s. ad 1 ml

Therapeutic indications for TEOSYAL® products

Reconstruction, surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of volumes lost by lipotrophy in the face, reconstruction of volumes, correction of wrinkles, aesthetic indications for TEOSYAL® products

Modification of the anatomy of aged skin: restoration of volume, filling of wrinkles, depression and wrinkles, restoration of skin hydration.

TEOSYAL® PureSense Kiss® is indicated to fill the wrinkles and increase the volume of the face. It provides correct medium to deep wrinkles in the corners of the lips. Lidocaine is a local anesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

TEOSYAL® PureSense Kiss® is injected into mucosa for the correction of the lips and into the deep dermis for the treatment of cutaneous depression. TEOSYAL® PureSense Kiss® treats volume loss, corrects wrinkles and restores lip volume. TEOSYAL® PureSense Kiss® is biodegradable and is slowly resorbed over several months. The duration of the effect is variable, depending on the depth of the wrinkles and/or volume of the lips in need of treatment, to the volume of filling, the depression and wrinkles, restoration of skin hydration.

TEOSYAL® PureSense Kiss® is indicated to fill the wrinkles and increase the volume of the face. It provides correct medium to deep wrinkles in the corners of the lips. Lidocaine is a local anesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mod of action

TEOSYAL® PureSense Kiss® is injected into mucosa for the correction of the lips and into the deep dermis for the treatment of cutaneous depression. TEOSYAL® PureSense Kiss® treats volume loss, corrects wrinkles and restores lip volume. TEOSYAL® PureSense Kiss® is biodegradable and is slowly resorbed over several months. The duration of the effect is variable, depending on the depth of the wrinkles and/or volume of the lips in need of treatment, to the volume of filling, the depression and wrinkles, restoration of skin hydration.

Contra-indications

TEOSYAL® PureSense Kiss® must not be used:
 -for the correction of wrinkles in the periorbital area;
 -for injections, other than intradermal,
 -do not inject into the eyelids,
 -in the case of patients with allergic disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site,
 -in the case of patients having a known hypersensitivity to hyaluronic acid or in combination with peeling, laser or ultrasound-based treatments,
 -in the case of patients with autoimmune diseases,
 -in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for heart diseases (beta blockers),
 -in the case of patients with hepatocellular insufficiency and/or undergoing treatment for liver disease,
 -in the case of patients suffering from epilepsy or porphyria,
 -it is inadvisable to inject TEOSYAL® PureSense Kiss® into sites in the presence of other filling implants which have not been researched,
 -in pregnancy, breastfeeding mothers, or in children,
 -in the case of patients with a history of infection, this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test. Do not inject into the eye.

Dosage and method of administration

The injection of TEOSYAL® PureSense Kiss® is reserved for practitioners trained in the injection techniques and products mentioned in this manual, and injects patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the possible outcomes of treatment and of potential undesirable effects. Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the correct technique. TEOSYAL® PureSense Kiss® should be injected slowly into the deep dermis to correct wrinkles and into the mucosa to restore lip volume. The linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, it will indicate that the injection will be too superficial, which it is advisable to avoid. The result of the injection will be irregular. The duration of the effect depends upon the correction required. It is however recommended not to exceed 2 mL per session. It is important not to overcorrect. The distribution of the product is carefully to ensure a uniform distribution of the product at the corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient that there are potential side effects related to the implantation of the product. The possible side effects are listed below. No pain is felt in the various vascular territories.

Posologie et mode d'administration

L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée à des professionnels formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). If there is a sensation of pressure or pain during the injection, halt the process and change needles.

Mounting the needle on the syringe

For optimum use of TEOSYAL® PureSense products, it is important that the needle is mounted on the syringe following the 4 steps detailed in the diagrams (see figures 1 to 5). If there is a sensation of pressure or pain during the injection, halt the process and change needles.

Precautions for use

The practitioner must consider the fact that this filling product increases the risk of infection. Check the use-by date and the integrity of the packaging. Do not use the product if the seal of the packaging is damaged. The patient should be advised not to take high-dose vitamin E, aspirin, anti-inflammatory drugs or other anticoagulants before the injection session. Advise the patient not to use make-up during the 12 hours following injection. Advise the patient to avoid saunas, hammams, etc.) during the week following treatment. At the end of the treatment session, it is recommended to use a cooling gel. This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use. The gel can be used to soothe the skin after the injection, but not hindering its extrusion through a needle.

Storage conditions

Store between 2°C and 25°C, away from direct sunlight. Do not use if there are no visible signs of damage to the packaging before use.

(FR) Notice of utilisation

Description
 TEOSYAL® PureSense Kiss® est un gel viscoélastique d'acide hyaluronique réticulé, stérile, non pyrogène, transparent, d'origine non animale, contenant 0.3 mg de chlorure de lidocaïne par mL. Le produit est destiné à la correction des rides superficielles et profondes.

Mode d'action
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® est injecté dans la muqueuse pour la correction des lèvres et dans la derme profonde pour le traitement des rides et des dépressions cutanées.

Contra-indications
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® ne doit pas être utilisé :
 -pour la correction des rides superficielles,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.

Dosage et méthode d'administration
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée aux praticiens formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). Si une sensation de pression ou de douleur est ressentie pendant l'injection, arrêter le processus et changer d'aiguille.

Précautions d'usage
 Le praticien doit être informé du fait que ce produit augmente le risque d'infection. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le scellé de l'emballage est endommagé. Le patient doit être informé de ne pas prendre de vitamine E à haute dose, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'autres anticoagulants avant la séance d'injection. Conseiller au patient d'éviter les saunas, hammams, etc.) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est recommandé d'utiliser un gel rafraîchissant. Cet appareil est destiné à un usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le gel peut être utilisé pour apaiser la peau après l'injection, mais sans gêner son extrusion à travers une aiguille.

Conditions de stockage
 Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes visibles de détérioration du conditionnement.

DE Gebrauchsanweisung

Beschreibung
 TEOSYAL® PureSense Kiss® ist ein steriles, transparentes, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus nicht-tierischer Hyaluronsäure mit 0,3 Gewichtsanteilen Lidocainhydrochlorid für eine anästhetische Wirkung. Die Packung enthält zwei Gerichte mit TEOSYAL® PureSense Kiss®. Für jedes Gerichte befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2 Nadeln und zwei Rückverfolgungsetiketten (von denen eine dem Patienten gegeben werden muss und eine vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist).

Modus d'action
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® est injecté dans la muqueuse pour la correction des lèvres et dans la derme profonde pour le traitement des rides et des dépressions cutanées.

Contra-indications
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® ne doit pas être utilisé :
 -pour la correction des rides superficielles,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.

Dosage et méthode d'administration
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée aux praticiens formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). Si une sensation de pression ou de douleur est ressentie pendant l'injection, arrêter le processus et changer d'aiguille.

Précautions d'usage
 Le praticien doit être informé du fait que ce produit augmente le risque d'infection. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le scellé de l'emballage est endommagé. Le patient doit être informé de ne pas prendre de vitamine E à haute dose, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'autres anticoagulants avant la séance d'injection. Conseiller au patient d'éviter les saunas, hammams, etc.) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est recommandé d'utiliser un gel rafraîchissant. Cet appareil est destiné à un usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le gel peut être utilisé pour apaiser la peau après l'injection, mais sans gêner son extrusion à travers une aiguille.

Conditions de stockage
 Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes visibles de détérioration du conditionnement.

DE Gebrauchsanweisung

Beschreibung
 TEOSYAL® PureSense Kiss® ist ein steriles, transparentes, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus nicht-tierischer Hyaluronsäure mit 0,3 Gewichtsanteilen Lidocainhydrochlorid für eine anästhetische Wirkung. Die Packung enthält zwei Gerichte mit TEOSYAL® PureSense Kiss®. Für jedes Gerichte befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2 Nadeln und zwei Rückverfolgungsetiketten (von denen eine dem Patienten gegeben werden muss und eine vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist).

Modus d'action
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® est injecté dans la muqueuse pour la correction des lèvres et dans la derme profonde pour le traitement des rides et des dépressions cutanées.

Contra-indications
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® ne doit pas être utilisé :
 -pour la correction des rides superficielles,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.

Dosage et méthode d'administration
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée aux praticiens formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). Si une sensation de pression ou de douleur est ressentie pendant l'injection, arrêter le processus et changer d'aiguille.

Précautions d'usage
 Le praticien doit être informé du fait que ce produit augmente le risque d'infection. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le scellé de l'emballage est endommagé. Le patient doit être informé de ne pas prendre de vitamine E à haute dose, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'autres anticoagulants avant la séance d'injection. Conseiller au patient d'éviter les saunas, hammams, etc.) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est recommandé d'utiliser un gel rafraîchissant. Cet appareil est destiné à un usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le gel peut être utilisé pour apaiser la peau après l'injection, mais sans gêner son extrusion à travers une aiguille.

Conditions de stockage
 Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes visibles de détérioration du conditionnement.

DE Gebrauchsanweisung

Beschreibung
 TEOSYAL® PureSense Kiss® ist ein steriles, transparentes, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus nicht-tierischer Hyaluronsäure mit 0,3 Gewichtsanteilen Lidocainhydrochlorid für eine anästhetische Wirkung. Die Packung enthält zwei Gerichte mit TEOSYAL® PureSense Kiss®. Für jedes Gerichte befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2 Nadeln und zwei Rückverfolgungsetiketten (von denen eine dem Patienten gegeben werden muss und eine vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist).

Modus d'action
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® est injecté dans la muqueuse pour la correction des lèvres et dans la derme profonde pour le traitement des rides et des dépressions cutanées.

Contra-indications
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® ne doit pas être utilisé :
 -pour la correction des rides superficielles,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.

Dosage et méthode d'administration
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée aux praticiens formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). Si une sensation de pression ou de douleur est ressentie pendant l'injection, arrêter le processus et changer d'aiguille.

Précautions d'usage
 Le praticien doit être informé du fait que ce produit augmente le risque d'infection. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le scellé de l'emballage est endommagé. Le patient doit être informé de ne pas prendre de vitamine E à haute dose, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'autres anticoagulants avant la séance d'injection. Conseiller au patient d'éviter les saunas, hammams, etc.) pendant la semaine qui suit le traitement. À la fin de la séance de traitement, il est recommandé d'utiliser un gel rafraîchissant. Cet appareil est destiné à un usage unique. Sa stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le gel peut être utilisé pour apaiser la peau après l'injection, mais sans gêner son extrusion à travers une aiguille.

Conditions de stockage
 Conserver entre 2°C et 25°C, à l'abri du rayonnement direct. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes visibles de détérioration du conditionnement.

DE Gebrauchsanweisung

Beschreibung
 TEOSYAL® PureSense Kiss® ist ein steriles, transparentes, pyrogenfreies viskoelastisches Gel aus nicht-tierischer Hyaluronsäure mit 0,3 Gewichtsanteilen Lidocainhydrochlorid für eine anästhetische Wirkung. Die Packung enthält zwei Gerichte mit TEOSYAL® PureSense Kiss®. Für jedes Gerichte befinden sich in der Packung zwei sterile 27G1/2 Nadeln und zwei Rückverfolgungsetiketten (von denen eine dem Patienten gegeben werden muss und eine vom Arzt in der Patientenakte aufzubewahren ist).

Modus d'action
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® est injecté dans la muqueuse pour la correction des lèvres et dans la derme profonde pour le traitement des rides et des dépressions cutanées.

Contra-indications
 Le TEOSYAL® PureSense Kiss® ne doit pas être utilisé :
 -pour la correction des rides superficielles,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies cardiaques et/ou subissant un traitement pour des maladies cardiaques (bêta bloquants),
 -dans le cas de patients souffrant d'insuffisance hépatocellulaire et/ou subissant un traitement pour une maladie hépatique,
 -dans le cas de patients souffrant de maladies auto-immunes.

Dosage et méthode d'administration
 L'injection de TEOSYAL® PureSense Kiss® est réservée aux praticiens formés aux techniques d'injection intracutanée et intracavitaire. Les injections doivent être effectuées dans la muqueuse pour le traitement des lèvres, à l'aide de la technique d'injection linéaire traccante. Si l'injection est faite de façon trop profonde, c'est-à-dire dans la zone sous cutanée, la correction n'aura pas de durabilité escomptée. Une injection trop profonde se reconnaît au fait que le tissu sous cutané n'offre aucune résistance au passage de l'aiguille. Il est important de respecter les étapes décrites dans les diagrammes (voir figures 1 à 5). Si une sensation de pression ou de douleur est ressentie pendant l'injection, arrêter le processus et changer d'aiguille.

Wirkungen

TEOSYAL® PureSense Kiss® wird an der Stelle der zu korrigierenden Hautverfärbung in die tiefe Dermis injiziert. Die dabei produzierten Nebenwirkungen sind in der Tabelle aufgelistet. Es ist zu beachten, dass die Wirkung der Korrektur unmittelbar nach der Injektion oder transcurrido un plazo. Estos incluyen, entre otros:
 -Manifestaciones locales: reacciones inflamatorias (eritema, edema, dolor en el punto de inyección) e/ o aumento del volumen de los labios.
 -General manifestaciones: inmediata hipersensibilidad a la inyección de TEOSYAL® PureSense Kiss® en la zona de la inyección, migración del implante, inflamación o infección en el sitio de la inyección, migración del implante, inflamación o infección en el sitio de la inyección, migración del implante, inflamación o infección en el sitio de la inyección.

Posologia e modalità di somministrazione

L'iniezione di TEOSYAL® PureSense Kiss® deve essere effettuata da professionisti qualificati nelle tecniche di iniezione intracutanee e intracavitare. Le iniezioni devono essere effettuate nella mucosa per il trattamento delle labbra, utilizzando la tecnica di iniezione lineare traccante. Se l'iniezione è fatta di modo troppo profondo, cioè in corrispondenza della zona sottocutanea, la correzione non avrà la durata prevista. Un'iniezione troppo profonda si riconosce poiché, contrariamente a quanto ci si aspetta, non si avverte resistenza al passaggio dell'ago. È importante rispettare le fasi descritte nei diagrammi (vedere figure 1 a 5). Se si avverte una sensazione di pressione o di dolore durante l'iniezione, interrompere il processo e cambiare ago.

(E) Instrucciones de uso

Descripción
 TEOSYAL® PureSense Kiss® es un gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, no pirógeno, transparente y de origen no animal, que contiene 0.3 mg de clorhidrato de lidocaína por mL.

Modo de acción
 El TEOSYAL® PureSense Kiss® se inyecta en la mucosa para el tratamiento de los labios y en la dermis profunda para el tratamiento de las arrugas y las depresiones cutáneas.

Contra-indicaciones
 El TEOSYAL® PureSense Kiss® no debe utilizarse:
 -para corregir las arrugas superficiales,
 -en personas con enfermedades cardíacas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades cardíacas (betabloqueantes),
 -en personas con insuficiencias hepatoelásticas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades hepáticas,
 -en personas con enfermedades autoinmunes,
 -en personas con enfermedades cardíacas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades cardíacas (betabloqueantes),
 -en personas con insuficiencias hepatoelásticas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades hepáticas,
 -en personas con enfermedades autoinmunes.

Dosificación y método de administración
 La inyección de TEOSYAL® PureSense Kiss® está reservada para los profesionales formados en técnicas de inyección intracutánea e intracavitaria. Las inyecciones deben ser efectuadas en la mucosa para el tratamiento de los labios, utilizando la técnica de inyección lineal traccante. Si la inyección se hace demasiado profunda, es decir, en la zona subcutánea, la corrección no tendrá la duración esperada. Una inyección demasiado profunda se reconoce porque, contrariamente a lo que se espera, no se avienta resistencia al paso de la aguja. Es importante respetar las etapas descritas en los diagramas (ver figuras 1 a 5). Si se siente una sensación de presión o de dolor durante la inyección, detener el proceso y cambiar la aguja.

Precauciones de empleo
 El médico deberá tener en cuenta que el producto de relleno contiene lidocaína. Verificar la fecha de expiración y la integridad del empaque antes de utilizar el producto. No utilizar el producto si se ha sobrepasado la fecha de caducidad o si el empaque está deteriorado. Es importante informar al paciente de que no debe tomar vitamina E en dosis elevadas, aspirina, antiinflamatorios o otros anticoagulantes antes de la sesión de tratamiento. Recomendar al paciente que evite saunas, hammams, etc.) durante la semana posterior al tratamiento. Al final de la sesión de tratamiento, hay que desear un gel refrescante. Este dispositivo está destinado a un uso único. Su esterilidad no está garantizada en caso de reutilización. El gel se puede usar, discutiendo su extrusión a través de una aguja.

Condiciones de conservación
 Conservar entre 2°C y 25°C, a l'abrigo de la luz solar directa. No utilizar si el empaque muestra signos de deterioración.

(I) Istruzioni per l'uso

Descrizione
 TEOSYAL® PureSense Kiss® è un gel viscoelastico di acido ialuronico reticolato, sterile, non pirrogeno, trasparente e di origine animale, che contiene 0.3 mg in massa di cloridrato di lidocaina per il suo principio anestetizzante. Ogni confezione contiene la quantità necessaria di TEOSYAL® PureSense Kiss® per ogni siringa. La confezione contiene due siringhe sterili 27G1/2 e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e una da conservare dal medico nel fascicolo del paziente). Il volume di ogni siringa è indicato sulla scatola.

Modo di azione
 Il TEOSYAL® PureSense Kiss® si inietta nella mucosa per il trattamento delle labbra e nella derma profonda per il trattamento delle rughe e delle depressioni cutanee.

Contra-indicazioni
 Il TEOSYAL® PureSense Kiss® non deve utilizzarsi:
 -per correggere le rughe superficiali,
 -in persone con malattie cardiache e/o sottoposte a trattamento per malattie cardiache (farmaci beta-bloccanti),
 -in persone con insufficienze epatiche e/o sottoposte a trattamento per malattie epatiche,
 -in persone con malattie autoimmunitarie,
 -in persone con malattie cardiache e/o sottoposte a trattamento per malattie cardiache (farmaci beta-bloccanti),
 -in persone con insufficienze epatiche e/o sottoposte a trattamento per malattie epatiche,
 -in persone con malattie autoimmunitarie.

Dosaggio e modalità di somministrazione
 L'iniezione di TEOSYAL® PureSense Kiss® è riservata ai professionisti formati nelle tecniche di iniezione intracutanee e intracavitaria. Le iniezioni devono essere effettuate nella mucosa per il trattamento delle labbra, utilizzando la tecnica di iniezione lineare traccante. Se l'iniezione è fatta di modo troppo profondo, cioè in corrispondenza della zona sottocutanea, la correzione non avrà la durata prevista. Un'iniezione troppo profonda si riconosce poiché, contrariamente a quanto ci si aspetta, non si avverte resistenza al passaggio dell'ago. È importante rispettare le fasi descritte nei diagrammi (vedere figure 1 a 5). Se si avverte una sensazione di pressione o di dolore durante l'iniezione, interrompere il processo e cambiare ago.

Precauzioni di uso
 Il medico dovrà tenere in considerazione il fatto che questo prodotto contiene lidocaina. Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto se la data di scadenza è superata o se l'imballaggio è danneggiato. È importante informare il paziente di non assumere la settimana precedente alla seduta di trattamento vitamina E in forti dosi, aspirina, antiinfiammatori o altri anticoagulanti prima della sessione di trattamento. Consigliare al paziente di evitare saune, hammams, ecc.) durante la settimana dopo il trattamento. Al termine della seduta di trattamento, eliminare il prodotto con un gel rinfrescante. Questo dispositivo è destinato a un uso unico. La sua sterilità non è garantita in caso di riutilizzo. Il gel può essere utilizzato per calmare la pelle dopo l'iniezione, ma senza interferire con la sua estrusione attraverso l'ago.

Condizioni di conservazione
 Conservare tra 2°C e 25°C, al riparo dai raggi del sole diretto. Prima dell'impiego, verificare che la confezione sia perfettamente integra.

(PT) Instruções de utilização

Descrição
 TEOSYAL® PureSense Kiss® é um gel viscoelástico de ácido hialurónico reticulado, estéril, não pirógeno, transparente, não contendo quaisquer conservantes. Não utilizar se o produto estiver danificado.

Modo de ação
 O TEOSYAL® PureSense Kiss® é injetado na mucosa para o tratamento dos lábios e na derme profunda para o tratamento das rugas e das depressões cutâneas.

Contra-indicações
 O TEOSYAL® PureSense Kiss® não deve ser utilizado:
 -para corrigir as rugas superficiais,
 -em pessoas com doenças cardíacas e/ou submetidas a tratamento por doenças cardíacas (betabloqueantes),
 -em pessoas com insuficiências hepáticas e/ou submetidas a tratamento por doenças hepáticas,
 -em pessoas com doenças autoimunes,
 -em pessoas com doenças cardíacas e/ou submetidas a tratamento por doenças cardíacas (betabloqueantes),
 -em pessoas com insuficiências hepáticas e/ou submetidas a tratamento por doenças hepáticas,
 -em pessoas com doenças autoimunes.

Dosagem e modo de administração
 A injeção de TEOSYAL® PureSense Kiss® é reservada para profissionais formados em técnicas de injeção intracutânea e intracavitária. As injeções devem ser efetuadas na mucosa para o tratamento dos lábios, utilizando a técnica de injeção linear traccante. Se a injeção for feita de modo demasiado profundo, ou seja, na zona subcutânea, a correção não terá a duração esperada. Uma injeção demasiado profunda reconhece-se porque, contrariamente ao que se espera, não há resistência ao avanço da agulha. É importante respeitar as etapas descritas nos diagramas (ver figuras 1 a 5). Se se sentir uma sensação de pressão ou de dor durante a injeção, interromper o processo e mudar de agulha.

Precauções de uso
 O médico deve informar o doente que existem efeitos secundários potenciais associados à implantação deste produto, que ocorrem imediatamente após a aplicação de produtos de relleno. Deve informar o doente de que não deve tomar vitamina E em doses elevadas, aspirina, anti-inflamatórios ou outros anticoagulantes antes da sessão de tratamento. Recomendar ao doente que evite saunas, hammams, etc.) durante a semana após o tratamento. No final da sessão de tratamento, deve desejar um gel refrescante. Este dispositivo é destinado a um uso único. A sua esterilidade não é garantida em caso de reutilização. O gel pode ser utilizado para acalmar a pele após a injeção, mas sem interferir com a sua extrusão através da agulha.

Condições de conservação
 Conservar entre 2°C e 25°C, a l'abrigo da luz solar direta. Antes de utilizar o produto, verificar a data de validade e a integridade da embalagem. Não utilizar se o produto estiver danificado.

(PL) Instrukcja użytkowania

Opis
 TEOSYAL® PureSense Kiss® jest substancją żelową, przezroczystą, niepyrogeniczną, o nieaktywnej reakcji alergicznej. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Modus d'azione
 Il TEOSYAL® PureSense Kiss® si inietta nella mucosa per il trattamento delle labbra e nella derma profonda per il trattamento delle rughe e delle depressioni cutanee.

Contra-indicaciones
 El TEOSYAL® PureSense Kiss® no debe utilizarse:
 -para corregir las arrugas superficiales,
 -en personas con enfermedades cardíacas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades cardíacas (betabloqueantes),
 -en personas con insuficiencias hepatoelásticas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades hepáticas,
 -en personas con enfermedades autoinmunes,
 -en personas con enfermedades cardíacas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades cardíacas (betabloqueantes),
 -en personas con insuficiencias hepatoelásticas y/o sometidas a tratamiento por enfermedades hepáticas,
 -en personas con enfermedades autoinmunes.

Dosificación y método de administración
 La inyección de TEOSYAL® PureSense Kiss® está reservada para los profesionales formados en técnicas de inyección intracutánea e intracavitaria. Las inyecciones deben ser efectuadas en la mucosa para el tratamiento de los labios, utilizando la técnica de inyección lineal traccante. Si la inyección se hace demasiado profunda, es decir, en la zona subcutánea, la corrección no tendrá la duración esperada. Una inyección demasiado profunda se reconoce porque, contrariamente a lo que se espera, no se avienta resistencia al paso de la aguja. Es importante respetar las etapas descritas en los diagramas (ver figuras 1 a 5). Si se siente una sensación de presión o de dolor durante la inyección, detener el proceso y cambiar la aguja.

Precauciones de uso

Client : **TEOXANE**Article : **TEOSYAL PureSense KISS® - DUO 2x1mL_TSK_27G**Réf. article : **230235/01/M**

Couleurs recto :



Noir

P 185

Couleurs verso :



Noir

Edition n° : **3**Date du BAT : **12/02/18**

Informations technique :

Police :	Myriad pro 5,3 pt
Format :	630 x 280 mm (+/- 1mm)
Format plié :	280 x 45.75 mm (+/- 0.7 mm)
Grammage :	40 g/m ²

Validation opérateur MPS :

PG

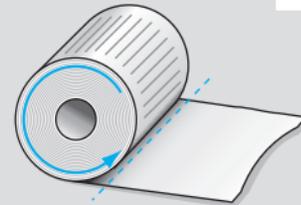
Si correction merci d'indiquer le nombre à effectuer :

Ce document a valeur de lecture de textes, graphiques et agencement des couleurs uniquement. Les teintes présentées ne sont qu'approximatives. Les couleurs du tirage seront les références mentionnées sur le BAT.

Nous attirons votre attention, sur le fait que votre signature sur les BAT engage votre responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions non signalées.

Merci de nous renvoyer ce document pourvu de vos remarques et le nombre de correction à effectuer, **à l'aide des post-it d'acrobat**, dans les plus brefs délais afin de ne pas retarder la livraison.

Signature client pour validation :

Bobine 

Sens d'enroulement :

R° V° A plat Plié 