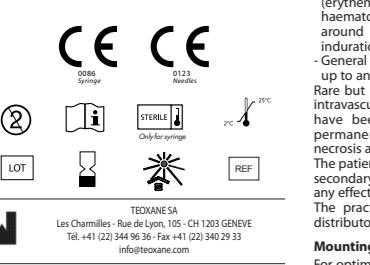


# TEOSYAL® PURESENSE GLOBAL ACTION



## EN Instructions for use

Description

TEOSYAL® PureSense Global Action is a sterile, transparent, non-pyrogenic, viscoelastic gel of cross-linked hyaluronic acid of non-animal origin containing 0.3 % lidocaine hydrochloride. It is specifically designed for use on the face. Lidocaine is biodegradable and does not contain preservatives. Lidocaine has one but sometimes two treatment sessions, respectively, depending on the depth of the wrinkles in need of correction. The depth of correction can be maintained. Sensitivity during the injection may be different and may be made worse by the fact that the product contains lidocaine.

Compatibility

Cross-linked hyaluronic acid ..... 25 mg

Lidocaine hydrochloride ..... 3 mg

Phosphate buffer pH 7.3 ..... q.s ad 1 mL

Indications

Therapeutic indications of TEOSYAL® products: Reconstructive surgery, filling of depressions due to scars, reconstruction of skin lost by lipotropism in patients, reduction of wrinkles.

Aesthetic indications of TEOSYAL® products:

Modification of the anatomy of aged skin; restoration of volume, filling of skin depression and wrinkles, restoration of skin texture.

TEOSYAL® PureSense Global Action is indicated to fill fine wrinkles on the face, damaged skin such as mild or moderate nasogenian folds, periocular and glabellar wrinkles.

Lidocaine is a local anaesthetic designed to reduce the sensation of pain.

Mode of action

The injection of TEOSYAL® PureSense Global Action is injected into the site of the cutaneous depression in need of correction. TEOSYAL® PureSense Global Action creates a volume that corrects wrinkles. Lidocaine is biodegradable and does not contain preservatives. Lidocaine has one but sometimes two treatment sessions, respectively, depending on the depth of the wrinkles in need of correction. The depth of correction can be maintained. Sensitivity during the injection may be different and may be made worse by the fact that the area to be treated is the same as on each syringe.

Contraindications

TEOSYAL® PureSense Global Action must not be used: for infections caused by bacterial or viral wrinkles, for infections other than intradermal, for infections in the eyelids.

- if the patient has cutaneous disorders, inflammation or infection at the treatment site or near to this site, in case of patient having a known hypersensitivity reaction to lidocaine with a history of severe allergy or anaphylactic shock.

- in case of known hypersensitivity to lidocaine and/or lidocainic acid.

- in case of known hypersensitivity to lidocaine and/or lidocainic acid.

- in case of patients with hepato-cellular diseases, in the case of patients with cardiac diseases and/or undergoing treatment for liver diseases (beta-blockers).

- in the case of patients with hepato-cellular diseases and/or undergoing treatment for liver diseases.

- if the patient suffers from epilepsy or porphyria.

- it is contraindicated to inject TEOSYAL® PureSense Global Action into sites in the presence of other filling implants due to possible interactions with other filling implants, which may cause a positive result in a drug test.

Dosage and mode of administration

The injection of TEOSYAL® PureSense Global Action is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the potential risks of treatment and of potential undesirable effects.

Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needle provided by the manufacturer. TEOSYAL® PureSense Global Action should be injected into the skin using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the patient will have the sought-after effect of action. An injection into deep tissue will encounter subcutaneous tissue which will give rise to resistance during injection of the product, unless the dermis is visible under the skin. The practitioner must be aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

Contraindications

The injection of TEOSYAL® PureSense Global Action is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the potential risks of treatment and of potential undesirable effects.

Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needle provided by the manufacturer. TEOSYAL® PureSense Global Action should be injected into the skin using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the patient will have the sought-after effect of action. An injection into deep tissue will encounter subcutaneous tissue which will give rise to resistance during injection of the product, unless the dermis is visible under the skin. The practitioner must be aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

Contraindications

The injection of TEOSYAL® PureSense Global Action is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the potential risks of treatment and of potential undesirable effects.

Correction sites must be properly disinfected. It is advised to perform injections using the needle provided by the manufacturer. TEOSYAL® PureSense Global Action should be injected into the skin using the linear threading injection technique. If the injection is made too deeply, i.e. into subcutaneous tissue, the patient will have the sought-after effect of action. An injection into deep tissue will encounter subcutaneous tissue which will give rise to resistance during injection of the product, unless the dermis is visible under the skin. The practitioner must be aware of the fact that this product contains an active component which may cause a positive result in a drug test.

Contraindications

The injection of TEOSYAL® PureSense Global Action is reserved for practitioners trained in the injection techniques of products intended for the filling of wrinkles. Before beginning treatment, patients must be questioned regarding their past medical history and informed regarding the potential risks of treatment and of potential undesirable effects.

corrected sites.

Side effects

The practitioner must inform the patient that there are possible side effects related to the administration of the device, including immediate, temporary injection after a delay. These include, among others: Local manifestations: inflammatory reactions (erythema, oedema, pain at the point of injection), loss of sensitivity, secondary effect after the delay, dyschromia, haemorrhages, indurations/nodules (possibly granulomas). General manifestations: immediate hypersensitivity reactions.

pour des personnes épileptiques, ou atteintes de polyarthrite.

Le praticien doit informer le patient que il existe des interactions avec d'autres implants de complément au dispositif, y compris les implants de correction.

Les interactions peuvent être évitées en utilisant une technique de remplissage par infiltration linéaire.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Volumenauflauf, Aufteilung von Hautstellen und Falten, Wiederherstellung der Feuchtigkeitsversorgung der Haut.

Le praticien doit informer le patient que il existe des interactions avec d'autres implants de complément au dispositif, y compris les implants de correction.

Les interactions peuvent être évitées en utilisant une technique de remplissage par infiltration linéaire.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

pour des personnes épileptiques, ou atteintes de polyarthrite.

Le praticien doit informer le patient que il existe des interactions avec d'autres implants de complément au dispositif, y compris les implants de correction.

Les interactions peuvent être évitées en utilisant une technique de remplissage par infiltration linéaire.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

Il est recommandé de faire attention à l'effet secondaire après l'injection, car il peut être différent et peut être plus prononcé que l'effet de correction.

