

---

# REVANESSE® ULTRA™

---

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de uso

Инструкции по использованию

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Instructiuni de folosire

Instrukcja użycia

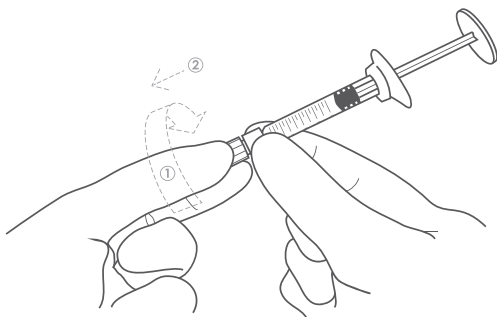
Návod k použití

Användningsinstruktioner

Instruksjoner for bruk

## Table of Contents:

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Assembly of needle to syringe..... | 4  |
| Canada .....                       | 8  |
| English (en).....                  | 8  |
| Français (fr) .....                | 10 |
| Rest of the World.....             | 12 |
| English (en).....                  | 12 |
| Deutsche (de).....                 | 14 |
| Français (fr) .....                | 16 |
| Italiano (it) .....                | 18 |
| Español (es) .....                 | 20 |
| Português (pt).....                | 22 |
| Русский (ru) .....                 | 24 |
| EU.....                            | 26 |
| English (en).....                  | 26 |
| Deutsche (de).....                 | 28 |
| Français (fr).....                 | 30 |
| Italiano (it) .....                | 32 |
| Español (es).....                  | 34 |
| Português (pt).....                | 36 |
| Russian (ru).....                  | 38 |
| Ελληνικά (el) .....                | 40 |
| Bulgarian (bg).....                | 42 |
| Romanian (ro) .....                | 44 |
| Polish (po).....                   | 46 |
| Czech (cz).....                    | 48 |
| Swedish (sw).....                  | 50 |
| Norwegian (nw).....                | 52 |
| Symbols .....                      | 54 |



#### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Carefully unscrew the syringe end cap.
2. Firmly grip the wider part of the needle guard.
3. Press and rotate the needle guard by 90° (one quarter turn). This quarter turn is necessary to lock the needle into the syringe. Remove the needle guard.
4. Using the thumb and forefinger, tightly secure the glass syringe cylinder and the Luer-lock adapter.
5. Grip the needle guard with the opposite hand. To facilitate proper assembly, push and rotate firmly.

#### MONTAGE DER NADEL AN DER SPRITZE:

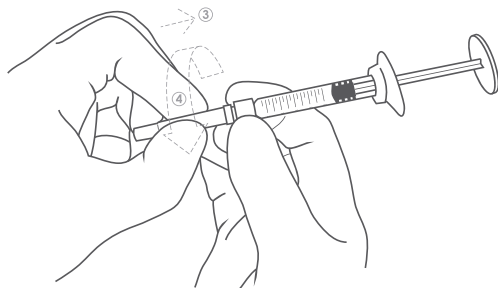
1. Schrauben Sie die Endkappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes fest an.
3. Drücken und drehen Sie den Nadelschutz um 90° (eine Vierteldrehung). Diese Vierteldrehung ist zum Verriegeln erforderlich. Nadel in die Spritze. Entfernen Sie den Nadelschutz.
4. Befestigen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Spritzenzylinder aus Glas und den Luer-Lock-Adapter fest.
5. Greifen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um den korrekten Zusammenbau zu erleichtern, fest drücken und drehen.

#### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.
2. Saisissez fermement la partie la plus large du protège-aiguille.
3. Appuyez et tournez le protège-aiguille de 90° (un quart de tour). Ce quart de tour est nécessaire pour verrouiller le.
4. l'aiguille dans la seringue. Retirez le protège-aiguille.
5. À l'aide du pouce et de l'index, fixez fermement le cylindre de la seringue en verre et l'adaptateur Luer-lock.
6. Saisissez le protège-aiguille avec la main opposée. Pour faciliter l'assemblage, poussez et tournez fermement.

#### ASSEMBLAGGIO DELL'AGO ALLA SIRINGA:

1. Svitare con cautela il cappuccio terminale della siringa.
2. Afferrare saldamente la parte più larga della protezione dell'ago.
3. Premere e ruotare la protezione dell'ago di 90° (un quarto di giro). Questo quarto di giro è necessario per bloccare il.
4. ago nella siringa. Rimuovere la protezione dell'ago.
5. Usando il pollice e l'indice, fissare saldamente il cilindro di vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock.
7. Afferrare la protezione dell'ago con la mano opposta. Per facilitare il corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione.



#### MONTAJE DE AGUJA A JERINGA:

1. Desensrosque con cuidado la tapa del extremo de la jeringa.
2. Sujete con firmeza la parte más ancha del protector de la aguja.
3. Presione y gire el protector de la aguja 90° (un cuarto de vuelta). Este cuarto de vuelta es necesario para bloquear el aguja en la jeringa. Retire el protector de la aguja.
4. Usando el pulgar y el índice, asegure firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador Luer-lock.
5. Sujete el protector de la aguja con la mano opuesta. Para facilitar el montaje adecuado, empuje y gire con firmeza.

#### MONTAGEM DA AGULHA À SERINGA:

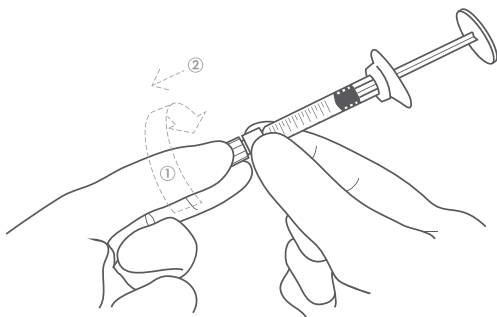
1. Desparafuse cuidadosamente a tampa da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e gire a proteção da agulha em 90° (um quarto de volta). Este quarto de volta é necessário para travar o agulha na seringa. Remova a proteção da agulha.
4. Usando o polegar e o indicador, prenda firmemente o cilindro de vidro da seringa e o adaptador Luer-lock.
5. Segure a proteção da agulha com a mão oposta. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire com firmeza.

#### СБОРКА ИГЛЫ НА ШПРИЦЕ:

6. Осторожно отвинтите торцевую крышку шприца.
7. Крепко возьмитесь за более широкую часть предохранителя иглы.
8. Нажмите и поверните предохранитель иглы на 90° (четверть оборота). Эта четверть оборота необходима для блокировки иглы в шприце. Снимите защиту иглы.
9. Большим и указательным пальцами плотно закрепите стеклянный цилиндр шприца и переходник с замком Льюэра.
10. Возьмитесь за защиту иглы другой рукой. Чтобы облегчить правильную сборку, нажмите и поверните с усилием.

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΙΑ:

1. Ξεβιδώστε προσεκτικά το άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε σταθερά το ευρύτερο μέρος του προστατευτικού της βελόνας.
3. Πιάστε και περιστρέψτε το προστατευτικό της βελόνας κατά 90° (ένα τέταρτο της στροφής). Αυτή η τέταρτη στροφή είναι απαραίτητη για να κλειδώσετε το βελόνα στη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
4. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, στερεώστε σφιχτά τον κώνο της γυάλινης σύριγγας και τον προσαρμογέα Luer-lock.
5. Πιάστε το προστατευτικό της βελόνας με το αντίθετο χέρι. Για να διευκολύνετε τη σωστή συναρμολόγηση, πιάστε και περιστρέψτε σταθερά.



#### Сглобяване на игла към спринцовка:

1. Внимателно развийте крайната капачка на спринцовката.
2. Хванете здраво по-широката част на предпазителя на иглата.
3. Натиснете и завъртете предпазителя на иглата на 90° (една четвърт оборот). Тази четвърт оборот е необходима за заключване на игла в спринцовката. Свалете предпазителя на иглата.
4. С помощта на палеца и показалеца затегнете плътно стъкления цилиндър на спринцовката и Luer-lock адаптера.
5. Хванете предпазителя на иглата с противоположната ръка. За да улесните правилното сглобяване, натиснете и завъртете здраво.

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

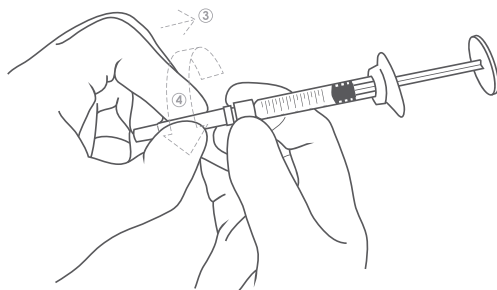
1. Deșurubați cu grijă capacul de capăt al seringii.
2. Prindeți ferm partea mai largă a protecției acului.
3. Apăsăți și rotiți apărătoarea acului cu 90° (un sfert de tură). Acest sfert de tură este necesar pentru a bloca acul în seringă. Scoateți protecția acului.
4. Folosiți degetul mare și arătătorul, fixați strâns cilindrul seringii de sticlă și adaptorul Luer-lock.
5. Prindeți protecția acului cu mâna opusă. Pentru a facilita asamblarea corectă, împingeți și rotiți ferm.

#### MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI:

1. Ostrożnie odkręć nasadkę końcową strzykawki.
2. Mocno chwycić szerszą część osłonki igły.
3. Naciśnij i obróć osłonkę igły o 90° (jedna czwarta obrotu). Ta ćwierć obrotu jest konieczna do zablokowania igły do strzykawki. Zdejmij osłonkę igły.
4. Kciukiem i palcem wskazującym mocno zamocować szklany cylinder strzykawki i adapter Luer-lock.
5. Chwycić osłonkę igły przeciwną ręką. Aby ułatwić prawidłowy montaż, mocno popchnij i obróć.

#### MONTAŻ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Opatrně odšroubujte koncovku stříkačky.
2. Pevně uchopte širší část chrániče jehly.
3. Stiskněte a otočte chránič jehly o 90° (o čtvrtinu otáčky). Tato čtvrt otáčka je nutná k zablokování jehly do stříkačky. Odstraňte chránič jehly.
4. Palcem a ukazováčkem pevně zajistěte skleněný válec injekční stříkačky a adaptéru Luer-lock.
5. Uchopte chránič jehly opačnou rukou. Pro usnadnění správné montáže pevně zatlačte a otočte.



#### MONTERING AV NÅL TILL SPRUTA:

1. Skruva försiktigt av sprütans ändlock.
2. Ta ett stadigt tag i den bredare delen av nålskyddet.
3. Tryck och vrid nålskyddet 90° (ett kvarts varv). Detta kvartsvarv är nödvändigt för att låsa nålen i sprutan. Ta bort nålskyddet.
4. Använd tummen och pekfingeret och fäst sprutcyllindern i glas och Luer-lock-adaptern ordentligt.
5. Ta tag i nålskyddet med motsatt hand. För att underlätta korrekt monterning, tryck och vrid stadigt.

#### MONTERING AV NÅL TIL SPRØYTE:

1. Skru forsiktig av sprøyens endehefte.
2. Ta godt tak i den bredere delen av nålebeskyttelsen.
3. Trykk og roter nålebeskyttelsen 90° (en kvart omdreining). Denne kvartsvingen er nødvendig for å låse nålen inn i sprøyten. Fjern nålebeskyttelsen.
4. Bruk tommelen og pekefingeren til å feste glasssprøytesylindern og Luer-lock-adapteren godt.
5. Ta tak i nålebeskyttelsen med motsatt hånd. For å lette riktig monterning, skyv og roter fast.

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity) ..... 25mg/ml  
 In phosphate buffered saline  
 (Cross-linked with Butandiol-di-glycidylether (BDDE))

**DESCRIPTION**

Revanesse® Ultra™ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanesse® Ultra™ along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revanesse® Ultra™ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Ultra™ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity-type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Do not inject Revanesse® Ultra™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women or lactating women should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients that have a known history of streptococcal disease.
- Never use Revanesse® Ultra™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® Ultra™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Ultra™ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

• Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Ultra™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.

- Revanesse® Ultra™ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are taking aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort, High doses of Vitamin E supplements or any similar medications prior to treatment, be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Physicians should take extra precautions when treating patients with auto immune disorder, HIV, AIDS or who are under immuno-therapy as these patients are at higher risk of adverse events.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® Ultra™ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**MANUFACTURER**

Prollenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité) ..... 25 mg/ml  
 Dans un tampon phosphate salin  
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]

## DESCRIPTION

Revanesse® Ultra™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Ultra™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients au sujet de chaque injection de Revanesse® Ultra™ est associé un risque de réaction indésirable pouvant se manifester immédiatement après l'injection ou un peu plus tard. Les réactions possibles comprennent les suivantes :

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, un décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatives et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter Revanesse® Ultra™ autour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas recevoir Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas recevoir Revanesse® Ultra™.
- Les patients qui ont des antécédents d'infections streptococciques ne doivent pas être traités avec Revanesse® Ultra™.
- Ne jamais utiliser Revanesse® Ultra™ en association avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Ne pas administrer Revanesse® Ultra™ aux personnes âgées de moins de 18 ans.
- Ne pas administrer Revanesse® Ultra™ aux patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau.
- Ne pas administrer aux patients ayant des attentes déraisonnables.
- Ne pas administrer aux patients souffrant d'allergies multiples et graves.
- Ne pas administrer aux patients qui présentent une maladie de la peau grave ou chronique au site d'injection ou dans la région du site d'injection.
- Ne pas administrer aux patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant une anticoagulation.
- Ne pas administrer aux patients qui présentent une sensibilité à l'acide hyaluronique.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Revanesse® Ultra™ ne doit être injecté que par des médecins qualifiés ayant reçu une formation sur les techniques d'injection appropriées pour le remplissage des rides faciales, ou sous la supervision de ces derniers.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Revanesse® Ultra™ ainsi que les aiguilles comprises dans l'emballage sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de remplissage, car il n'existe toujours aucune donnée clinique sur les réactions possibles.
- Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de remplissage définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que Revanesse® Ultra™ n'entre jamais en contact avec ces substances ou avec un instrument médical ayant été en contact avec celles-ci.
- Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.
- Les médecins doivent prendre des précautions supplémentaires lorsqu'ils traitent des patients atteints d'une maladie auto-immune comme le SIDA ou qui sont infectés par le VIH et chez les patients qui suivent une immunothérapie, puisque ceux-ci sont plus susceptibles de subir des effets indésirables que les autres.

**REMARQUES :** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Revanesse® Ultra™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et aux normes en vigueur.

La gradation sur la seringue rñon pas précise et doit servir de repère unique. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

## FABRICANT

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity) ..... 25mg/ml  
 In phosphate buffered saline  
 [Cross-linked with Butandiol-diglycidylether (BDDG)]

**DESCRIPTION**

Revanesse® Ultra™ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanesse® Ultra™ along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

**Medical Indications:** The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy / lipodystrophy, and / or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

**Concomitant Indication:** Revanesse® Ultra™ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Ultra™ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Do not inject Revanesse® Ultra™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women or lactating women should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients that have a known history of streptococcal disease.
- Never use Revanesse® Ultra™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Ultra™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® Ultra™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Ultra™ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Ultra™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Ultra™ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are taking aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort, High doses of Vitamin E supplements or any similar medications prior to treatment, be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

• Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

• Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

• Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Physicians should take extra precautions when treating patients with autoimmune disorder, HIV, AIDS or who are under immuno-therapy as these patients are at higher risk of adverse events.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® Ultra™ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**MANUFACTURER**

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität) ..... 25 mg/ml  
 In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDEE))

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Ultra™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revanese® Ultra™ und zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für die gezielte Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodistrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformierungen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielpurpose gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformierungen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipodistrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanese® Ultra™ darf der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautvertiefungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

- Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Ultra™ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:
  - Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. Rötliche Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
  - Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
  - Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelblanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1000 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist normalerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen zur Anbahnung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit mehrfachen allergischen Reaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Revanese® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.
- Revanese® Ultra™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Streptokokken-Erkrankungen.
- Revanese® Ultra™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstet Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichten Erwartungen.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h.: mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder Prollium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG &amp; DOSIERUNG

- Revanese® Ultra™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Sorgen Sie bitte dafür, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

- Revanese® Ultra™ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erleuchtet), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder ihre normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Ultra™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese® Ultra™ nicht in eine Stelle einspritzen, die einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Ultra™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht oder UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ätherische Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich davon verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.

Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern im Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schädelnackenschmerz, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gefäßstrukturen.

Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasser Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Ärzte sollten zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen treffen, wenn sie Patienten mit einer Autoimmunerkrankung, HIV, AIDS oder Sutiäzie, die eine Immuntherapie machen, behandeln, da diese Patienten unter einem erhöhten Risiko unerwünschter Nebenwirkungen leiden.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanese® Ultra™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla auf der Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HALTBARKEIT &amp; AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 25° bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

## HERSTELLER

Prollium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada



## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité) ..... 25 mg/ml  
 Dans un tampon phosphate-salin  
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]

## DESCRIPTION

Revanesse® Ultra™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™ de 1.2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS ET INDICATIONS

Indications médicales : Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie, une lipodystrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques : Revanesse® Ultra™ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™ est associé un risque de réaction indésirable pouvant se manifester immédiatement après l'injection ou un peu plus tard. Les réactions possibles comprennent les suivantes :

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanchement, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.

- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins en cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter Revanesse® Ultra™ autour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas recevoir Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas recevoir Revanesse® Ultra™.
- Les patients qui ont eu des antécédents d'infections streptococciques ne doivent pas être traités avec Revanesse® Ultra™.
- Ne jamais utiliser Revanesse® Ultra™ en association avec un laser, une lumière pulsée intense, un gonflement chimique ou des traitements de débrassage.
- Ne pas administrer Revanesse® Ultra™ aux personnes âgées de moins de 18 ans.
- Ne pas administrer Revanesse® Ultra™ aux patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau.
- Ne pas administrer aux patients ayant des attentes déraisonnables.
- Ne pas administrer aux patients souffrant d'allergies multiples et graves.
- Ne pas administrer aux patients qui présentent une maladie de la peau grave ou chronique au site d'injection ou dans la région du site d'injection.
- Ne pas administrer aux patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant une anticoagulation.
- Ne pas administrer aux patients qui présentent une sensibilité à l'acide hyaluronique.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en réaction à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Revanesse® Ultra™ ne doit être injecté que par des médecins qualifiés ayant reçu une formation sur les techniques d'injection appropriées pour le remplissage des rides faciales, ou sous la supervision de ces derniers.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

- Revanesse® Ultra™ ainsi que les aiguilles comprises dans l'emballage sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où contient déjà un autre produit de remplissage, car il n'existe toujours aucune donnée clinique sur les réactions possibles.

- Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de remplissage définitif.

- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que Revanesse® Ultra™ n'entre jamais en contact avec des substances ou avec un instrument médical ayant été en contact avec celles-ci.

- Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles.

- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

Les médecins doivent prendre des précautions supplémentaires lorsqu'ils traitent des patients atteints d'une maladie auto-immune comme le SIDA ou qui sont infectés par le VIH et chez les patients qui suivent une immunothérapie, puisque ceux-ci sont plus susceptibles de subir des effets indésirables que les autres.

**REMARQUES :** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Revanesse® Ultra™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et aux normes en vigueur.

La graduation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

## FABRICANT

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) ..... 25mg/ml  
 In tampone fosfato salino  
 Agente reticolante: BBDE (Butandiololo–diglicidil etero)

## DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2 ml. di Revanesse® Ultra™ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostitutivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipodistrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipodistrofia e la lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Ultra™ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™ esistono reazioni potenziali ad effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Questi includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

- Possibili noduli o indurimento nel sito dell'iniezione.

- Prestazioni mediche del prodotto dovute ad una tecnica di iniezione erranea.

- Necrosi glabellari, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità sono stati riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Questi consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione auto limitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare Revanesse® Ultra™ intorno agli occhi (area periculare o palpebrale).

- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non devono essere trattate con Revanesse® Ultra™.

- Revanesse® Ultra™ è destinato solo a uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.

- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non devono essere trattati con Revanesse® Ultra™.

- Pazienti con anamnesi nota di infezione da streptococco.

- Non usare mai Revanesse® Ultra™ con un laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o trattamenti di dermoabrasione.

- Non trattare con Revanesse® Ultra™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non devono essere trattati con Revanesse® Ultra™.

- Il trattamento non è indicato per pazienti con aspettative irrealizzabili.

- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.

- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.

- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistano per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni devono essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse devono essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Ultra™ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.

- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

- La confezione di Revanesse® Ultra™ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.

- Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.

- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Revanesse® Ultra™ non deve essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

- Revanesse® Ultra™ non deve essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse® Ultra™ non deve mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.

- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o freddo estremo.

- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.

- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, e medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

- Per ridurre al minimo i rischi potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Assicurarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia e pungere infarto.

- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e inducono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ischemia, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

- I medici devono prendere ulteriori precauzioni nel trattamento di pazienti con patologie autoimmuni, HIV, AIDS o che sono sotto immuno-terapia perché questi pazienti sono a maggior rischio di effetti collaterali.

- NOTE: la tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Ultra™ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

- La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'operatore.

- DURATA E CONSERVAZIONE

- La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

## IL PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad) ..... 25 mg/ml  
 En Tampón fosfato salino  
 (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas con 1.2 ml de Revanesse® Ultra™, junto con dos agujas esterilizadas.

## RANGO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipofatía y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Indicación cosmética: Revanesse® Ultra™ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que con cada inyección de Revanesse® Ultra™ existen reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, tales como eritema temporal, inflamación, dolor, prurito, decoloración o sensibilidad en la zona de inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También es posible la presencia de nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica inapropiada de inyección.
- Se han reportado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad después de haber inyectado productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

Las reacciones consideradas de tipo hipersensible han sido reportadas en menos de 1 de cada 1500 tratamientos. Se han manifestado como eritema prolongado, inflamación e induración en la zona del implante.

Estas reacciones aparecieron poco tiempo después de aplicar la inyección o después de 2 a 4 semanas, y han sido descritas como leves o moderadas; la duración promedio es de 2 semanas. Generalmente, esta reacción es autolimitante de resolución rápida y desaparece de manera espontánea con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberán ser excluidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse® Ultra™ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ fue diseñado únicamente para uso intradérmico y no debe ser inyectado en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y provocar una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes que tienen antecedentes conocidos de enfermedades estroptocócicas.
- Nunca utilice Revanesse® Ultra™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Las personas menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes con acné y/o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían ser tratados con Revanesse® Ultra™.
- Pacientes con expectativas inalcanzables.
- Pacientes con alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas o crónicas de la piel en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas, que persistan más de una semana, deberán consultar a su médico de inmediato. Estas condiciones deberán ser tratadas como corresponda (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa deberá ser reportada directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® y/o a Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Ultra™ sólo deberá ser inyectado por, o bajo la supervisión directa de, médicos calificados, que hayan recibido capacitación sobre las técnicas apropiadas de inyección para el relleno de surcos faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, deberán ser informados sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios no deseados.
- El área a tratar deberá ser desinfectada minuciosamente. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Ultra™ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden ser utilizadas una vez. No se deben ser reutilizadas, ya que existe riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.

• Si la piel se torna de color blanco (palidez), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

• Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™ no debe ser inyectado en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™ no debe ser inyectado en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las siguientes 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV, así como al frío y calor extremos.
- Hasta que la inflamación y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camisas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si usted ha padecido previamente de herpes bucal, es probable que las punciones de la aguja puedan contribuir a la erupción de nuevas lesiones.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, considere que éstos pueden aumentar la presencia de hematomas y sangrado en la zona de la inyección.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto sólo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

• El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.

• Si han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defecitos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

Los médicos deben tomar precauciones adicionales al tratar a pacientes con enfermedades autoinmunes, VIH, SIDA o a pacientes bajo tratamiento inmunológico, ya que estos pacientes presentan mayor riesgo de efectos adversos.

**NOTA:** Es crucial utilizar una técnica apropiada de inyección para que el tratamiento sea exitoso y el paciente quede satisfecho. Revanesse® Ultra™ deberá ser inyectado sólo por un médico calificado, conforme a los estándares y leyes locales.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá ser utilizada como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe ser inyectada es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

## FABRICANTE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canadá

**COMPOSIÇÃO**

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade) ..... 25mg/ml  
 Em solução salina Fosfato tamponada  
 (Reticulado com Diglicidil Éter de Butandiol) (BDDE)

**DESCRIÇÃO**

O Revanesse® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pre-ensacada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™ junto com duas agulhas esterilizadas.

**ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES**

**Indicações Médicas:** Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipopatroia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam correção de deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipopatroia / lipodistrofia associada ao HIV.

**Indicação Cosmética:** O Revanesse® Ultra™ é indicado para o tratamento de rímelas faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido.

**EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS**

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Ultra™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com um tempo médio de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Não injetar Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam amamentando não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um abscesso.
- Pacientes que desenvolvam cicatrizações hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com história conhecida de doença estrepโตcocica.
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne / ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença crônica da pele ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Deficiências de coagulação ou sob terapia anti-coagulação.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é: corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prollemium Medical Technologies Inc. diretamente.

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

- Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados sobre das indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.

- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

**PRECAUÇÕES**

- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Por favor, certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Além de o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

**AVISOS**

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrupção a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incômoda durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

Os médicos devem tomar precauções extras ao tratar pacientes com deficiências autoimunes, HIV, AIDS, ou que estão sob imunoterapia, já que esses pacientes correm maior risco de ter reações adversas.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais. A quantidade de material a ser injetado na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

**TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO**

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**FABRICANTE**

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

**СОСТАВ**

Ретикулированная гиалуроновая кислота (высокомолекулярная) ..... 25мг/мл  
в бустерном буферном растворе  
(Перекрестно связана с помощью диглицеридового эфира бутандиола (BDD))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Ultra™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатленном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Ultra™ каждый и 2 стерильные иглы.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для временной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей в области глубокой травмы и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и линодистрофии.

Косметические показания: Revanesse® Ultra™ применяется в виде инъекции для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, утолщения губ, утолщения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Ultra™ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.

- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

- Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, ретикулит гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития эти реакции в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выразилась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохраняются долгое время.

Эти реакции появляются вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, о средней продолжительности 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

- Revanesse® Ultra™ нельзя применять при беременности и лактации.

- Revanesse® Ultra™ предназначен только для интрадермального введения. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

- Пациентам со склонностью к образованию гиперпластических рубцов не стоит использовать Revanesse® Ultra™.

- Revanesse® Ultra™ нельзя применять пациентам со стрептококковой инфекцией в анамнезе.

- Никогда не используйте Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra™.

- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra™.

- Пациентам с недостаточными ожиданиями результатов лечения.

- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.

- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.

- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.

- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revanesse® и/или в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Ultra™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подопрециальной технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

- Revanesse® Ultra™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область, содержащую другую филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.

- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми ионами, такими как лидокаин безазолия. Убедитесь, что Revanesse® Ultra™ не контактирует с таким веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.

- Revanesse® Ultra™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- В области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

- Если не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата длительному воздействию высокой (например, в сауне и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.

- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.

- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.

- Для минимизации риска возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка ввода места инъекции.

- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в области шеи до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена.

- Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу тканей и повреждению оного строения лица.

- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, обледенение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессанты следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе пациентов риск развития нежелательных явлений.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Ultra™ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity) ..... 25mg/ml

In phosphate buffered saline

[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

**DESCRIPTION**

Revasense® Ultra™ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revasense® Ultra™ along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Moderate to severe facial wrinkles and folds.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy / lipodystrophy, and /or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, skin or tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revasense® Ultra™ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revasense® Ultra™ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Gelabular necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Do not inject Revasense® Ultra™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Ultra™.
- Revasense® Ultra™ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Ultra™.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Ultra™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Ultra™.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Ultra™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasense® family of products and / or to Prollement Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasense® Ultra™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasense® Ultra™ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk

of infection or transmission of blood born diseases.

- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revasense® Ultra™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Ultra™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Ultra™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Ultra™ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat. • Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. saunarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Ultra™ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prollement Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to, Tel: (443)203966787

**ZUSAMMENSETZUNG**

Quervernetz Hyaluronsäure (Hohe Viskosität) ..... 25mg/ml  
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
 [Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDE)]

**BESCHREIBUNG**

Revanesse® Ultra™ ist ein farbloses, geruchlos, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorverpackten Einzelpatzen aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revanese® Ultra™ und zwei sterilisierte Nadeln.

**ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION**

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.  
 Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoptropie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturendefiziten und anatomischen Deformierungen des Weichgewebes; es ist pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zu Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturendefiziten sowie Deformierungen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. IVH-bedingte Lipoptropie und Lipodystrophie.  
 Kosmetische Indikation: Revanese® Ultra™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfaltungen durch Injektion in die Haut.

**ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN**

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Ultra™ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.

- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.

Siehe auch die vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen unter dem Abschnitt Nebenwirkungen.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelabellenakrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.  
 Die Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**

• Revanese® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.  
 • Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.  
 • Revanese® Ultra™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss der Gefäße haben und zu einer Embolie führen.  
 • Patienten, die einen sich hypertrophierenden Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.  
 • Einhalten Späuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.  
 • Revanese® Ultra™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionbehandlungen verwenden.

• Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.  
 • Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Ultra™ behandelt werden.  
 • Patienten mit unzureichenden Erwartungen.  
 • Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.  
 • Patienten mit schweren Mehrfachreaktionen.  
 • Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.  
 • Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulations-therapie behandelt werden.  
 • Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.  
 Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h.: mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder Profillium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

**VERABREICHUNG & DOSIERUNG**

• Revanese® Ultra™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.  
 • Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.  
 • Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.

• Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.  
 • Revanese® Ultra™ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.  
 • Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.  
 • Falls die Haut weiß wird (erbleicht), die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.  
 • Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

• Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Ultra™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

• Revanese® Ultra™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.  
 • Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.  
 • Revanese® Ultra™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.  
 • Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.  
 • Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänken) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.  
 • Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kältefällen beitragen können.  
 • Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.  
 • Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde noch nicht belegt.  
 • Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktiven Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.  
 • Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.  
 • Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

**WARNHINWEISE**

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelenkt ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.  
 • Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.  
 • Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.  
 • Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.  
 • Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.  
 • Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelba und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisationen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

**HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG**

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanese® Ultra™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.  
 Die Messkala außer Spitze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktile Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

**HERSTELLER**

Profillium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (414) 02039669787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité) ..... 25mg/ml  
 Dans un tampon phosphate salin  
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidyle] (BDOE)

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un système scellable hermétique. Chaque boîte contient deux seringue de Revanesse® Ultra™ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stérilisées.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et plis du visage modérés à sévères.

Indications médicales : Les produits sont composés de matériaux qui reconstituent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotomie, une lipotystomie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et des associations de tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotomie ou à la lipotystomie déformées au VIH.

Le produit est également recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes :

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanchement, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.

- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.

- Une inflammation, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicamentaires et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™ au niveau du contour des yeux (cernes ou poignées).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Le Revanesse® Ultra™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.

- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.

- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.

- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.

- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollemium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Ultra™ ne doit être injecté que par, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Ultra™ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

- Le Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone ou se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

- Le Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (veranda, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

- L'immunité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

- Si vous avez déjà souffert d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.



## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) ..... 25mg/ml  
 In tampone fosfato salino  
 (Agente reticolante: BBDE (Butandiololo–diglicidilretere))

## DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2 ml di Revanesse® Ultra™ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipoatrofia/lipoftosia, e/o l'eliminazione delle crenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle crenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipoatrofia e lipoftosia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Ultra™ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
  - Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
  - Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.
  - Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.
  - La sensazione essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.
- Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare Revanesse® Ultra™ intorno agli occhi (area pericolare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ è controindicato per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occludere e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive e è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Ultra™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Ultra™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistano per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a Prolenium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Ultra™ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'ambiente avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Ultra™ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Revanesse® Ultra™ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanesse® Ultra™ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il doruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Ultra™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine,

legamento o muscolo.

- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non vivo sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.
- Intermettere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui si necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## CONTRAZIONE E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Ultra™ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

## IL PRODUTTORE

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel: (44) 02039669787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad) ..... 25mg/ml  
 En tampón fosfato salino  
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa habilitada precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revanese® Ultra™, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

**Indicaciones médicas:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicación cosmética:** "Ultra" indica que el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Ultra™ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, doloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Los efectos registrados de los productos incluyen: formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser exudidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- No utilizar Revanese® Ultra™ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanese® Ultra™.
- Revanese® Ultra™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanese® Ultra™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a las mismas.
- Nunca use Revanese® Ultra™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Ultra™.
- Los pacientes con acne u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Ultra™.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese® o a Prollenium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Ultra™ solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese® Ultra™ y las agujas que vienen en el paquete solo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Revanese® Ultra™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Ultra™ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanese® Ultra™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Ultra™ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones,

ligamentos o músculos.

- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rays UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Aun no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Ultra™. La graduación en la jeringa no es precisa y solo debe usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## FABRICANTE

Prollenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 0203966787

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade) ..... 25mg/ml  
Em solução salina Fosfato tamponado.  
[Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDE)]

## DESCRIÇÃO

Revanesse® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em frascos de vidro pré-esterilizados. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™ junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipoplastia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipoplastia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O produto é indicado para o tratamento de ritides faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

## EFEITOS COLATERAIS PREVISÍVEIS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Ultra™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.

• Não o desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.

• Mau resquecimento da glândula, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes estados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações adversas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injetar Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpabras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.

- Pacientes que desenvolvam cicatrizes hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™
- Contêm traços de quantidades de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância

- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.

- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prollium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.

- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.

- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.

- Revanesse® Ultra™ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (brunquamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.

- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.

- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.

- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como doretto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento

ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.

- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.

- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.

- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infeções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.

- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e inchaço ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.

- interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incómoda durante ou dor incómoda após o procedimento.

- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularização. O uso em áreas como a glândula e o região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## INFABRICANTE

Prollium Medical Technologies, Inc.  
138 Uniond Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716  
T: 905.508.1469 (local) | Fax: 905.508.6716 (local)  
E: info@prollium.com | www.prollium.com

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

**СОСТАВ**

Шпигат гиалуроновая кислота (высокая вязкость) ..... 25 мг/мл  
 В водно-спиртовом буфере  
 (Шпигат с глицерин-диглицидиловым эфиром (BDDE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Ultra™ — бесцветный, прозрачный водный гель синтетического происхождения без запаха. Гель хранится в предварительно заполненном одноразовом шприце. Каждая коробка содержит два шприца Revanesse® Ultra™ по 1,2 мл вместе с двумя стерилизованными иглами.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Морщины и складки на лице средней и тяжелой степени.  
 Медицинские показания: продукты представляют собой объемные реконструктивные материалы для лечения отклонения от геля гиалуроновой кислоты, которые показаны для восстановления объема, утраченного в результате липолитофи/липодистрофии, и/или коррекции дефектов контура и анатомических деформаций патологического происхождения или после травмы, в мягких тканях. Предполагаемые пациенты - это пациенты, которым требуется коррекция дефектов контура и деформации мягких тканей, таких как ВМЧ-ассоциированная липолитофи и липодистрофия.  
 Косметические показания: Revanesse® Ultra™ показан для лечения морщин на лице, восстановления объема, увеличения губ, утолщения кожи и контурирования ягодиц путем инъекции в ткани.

**ОЖИДАЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Врачи должны информировать пациентов о том, что при каждой инъекции Реванесс® Ультра™ возможны побочные реакции, которые могут проявиться с задержкой или сразу после инъекции. К ним относятся, но не ограничиваются:  
 • Могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, изменение цвета или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут длиться в течение одной недели.  
 • В месте инъекции также возможны зуд или уплотнения.  
 • Плохая производимость продукта из-за неправильной техники впрыска.  
 • При инъекциях продуктов на основе гиалуроновой кислоты общеслобо о некрозе габелы, образовании абсцессов и повышенной чувствительности. Для врачей важно учитывать эти реакции в каждом конкретном случае.  
 Реакции, предположительно связанные с гиперчувствительностью, были зарегистрированы менее чем в одном из каждых 1500 процедур. Они состояли из длительной эритемы, отека и уплотнения в месте имплантации.  
 Эти реакции начались либо вскоре после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели, и были описаны как легкие или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Как правило, эта реакция является самоограничивающейся и проходит спонтанно со временем. Тем не менее, крайне важно, чтобы пациенты с реакциями типа гиперчувствительности немедленно обратились к своему врачу для оценки. Пациентов с множественными аллергическими реакциями следует исключить из лечения.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Не вводите Revanesse® Ultra™ в контур глаз (в область вокруг глаз или в веки).  
 - Беременным женщинам или женщинам в период лактации не следует применять Revanesse® Ultra™.  
 - Revanesse® Ultra™ предназначен только для внутримышечного введения и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Это может привести к окклюзии и вызвать эмболию.  
 - Пациентам, у которых развились гипертермические реакции, не следует применять Revanesse® Ultra™.  
 - Содержит следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на такой материал в анамнезе.  
 • Никогда не используйте Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазером, интенсивными импульсным светом, химическим пилингом или дермабразией.  
 • Пациентам младше 18 лет не следует применять Revanesse® Ultra™.  
 • Пациентам с тяжелой сыпью и/или другими воспалительными заболеваниями кожи нельзя применять Revanesse® Ultra™.  
 • Пациенты с неоправданными ожиданиями.  
 • Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или находящиеся на иммуноотерапии.  
 • Пациенты с множественными тяжелыми аллергиями.  
 • Пациенты с острым или хроническим кожным заболеванием в местах инъекций или рядом с ними.  
 • Дефекты свертываемости крови или на фоне антикоагулянтной терапии.  
 • Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Крайне важно, чтобы пациенты с неблагоприятными воспалительными реакциями, сохраняющимися более одной недели, немедленно сообщили об этом своему врачу. Эти состояния следует лечить надлежащим образом (например, кортикостероидами или антибиотиками). Об все других типах побочных реакций следует немедленно уведомить авторизованному дистрибутору продукта Revanesse® и/или напрямую в Prolium Medical Technologies Inc.

**АДМИНИСТРАЦИЯ И ДОЗИРОВКА**

Инъекции Revanesse® Ultra™ должны вводиться только квалифицированными врачами или под их непосредственным наблюдением, которые обучены правильной технике инъекций для заполнения мимических морщин.  
 • Перед лечением пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, а также о его противопоказаниях и потенциальных нежелательных побочных эффектах.  
 • Обрабатываемый участок необходимо тщательно продезинфицировать. Обязательно вводите только в стерильных условиях.  
 • Медленно вводите продукт и приложите минимально необходимую давлении.  
 • Revanesse® Ultra™ и упакованные с ним иглы предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезней, передающихся через кровь.  
 • Держите продукт при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. немедленно прекратить инъекцию и массировать пораженный участок до тех пор, пока кожа не вернется к своему нормальному цвету.  
 • Перед инъекцией надавите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

• Revanesse® Ultra™ не следует вводить в область, где уже есть другой наполнитель, поскольку нет

доступных клинических данных о возможных реакциях.  
 • Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область, где есть постоянный наполнитель или имплантат.  
 • Известно, что продукты на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с солями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Пожалуйста, убедитесь, что Revanesse® Ultra™ никогда не контактирует с этим веществом или с медицинскими инструментами, которые контактировали с этим веществом.  
 • Revanesse® Ultra™ никогда не следует использовать для увеличения груди или для имплантации в грудь, сухожилия, связки или мышцы.  
 • Избегайте прикасаться к обработанному участку в течение 12 часов после инъекции и избегайте длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары. • Пока первоначальный отек и покраснение не исчезнут, не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (например, сауны и солнечных ванн) или сильного холода.  
 • Если вы ранее страдали герпесом на лице, существует риск того, что уколы иглой могут способствовать повторному высыпанию герпеса.  
 • Если вы принимаете аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты, зверобой в больших дозах с витамином E перед лечением или любые другие препараты, имейте в виду, что они могут усилить кровопотери и кровотечение в месте инъекции.  
 • Безопасность применения у пациентов моложе 18 лет или старше 65 лет не установлена.  
 • Пациенты с видимыми заболеваниями, с бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой не должны лечиться до разрешения их симптомов.  
 • Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, этот продукт должен использоваться только практикующими врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знания анатомии в месте инъекции и вокруг него.  
 • Медицинским работникам рекомендуется обсуждать все потенциальные риски инъекций мягких тканей со своими пациентами до начала лечения и следить за тем, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Подтвердите, что печать на коробке не нарушена и стерильность не нарушена. Подтвердите, что срок годности продукта не истек. Продукт предназначен только для одноразового использования; не использовать повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезней, передающихся через кровь.  
 • Введение продукта в сосудистую сеть может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфаркту.  
 • Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением наполнителей мягких тканей лица, включая временное или постоянное ухудшение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основных структур лица.  
 • Немедленно прекратить инъекцию, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменение зрения, признаки ишемия, побледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры.  
 • Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, обследование у соответствующего практикующего специалиста в случае внутрисосудистой инъекции. (Семейство продуктов Revanesse® не следует использовать на участках с высокой сосудистой системой. Использование в таких областях, как губы и область носа, приводило к случаям эмболизации сосудов и симптомам, соответствующим окклюзии глазных сосудов (т.е. слепоте).

**СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ**

Срок годности указан на каждой отдельной упаковке. Хранить при температуре от 2° до 25° C, защищать от прямых солнечных лучей и замораживания.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха лечения и удовлетворенности пациента. Revanesse® Ultra™ должен вводиться только практикующим врачом, квалифицированным в соответствии с местными законами и стандартами.  
 Габариты на шприце неточны и должны использоваться только в качестве ориентира. Количество вводимого материала лучше всего определяется пользователем визуально и тактильно.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Пролериум Медицинские Технологии, Инк.  
 1464 Parkway North, Авора, Онтарио, Канада  
 Сообщайте о любых нежелательных явлениях по телефону: (44) 0203969787

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Διασυνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ (υψηλό ιξώδες) .....25mg/ml  
 Σε πλήρες διάλυμα ρυθμισμένο με διοξείδιο του άνθρακα για τη διασποράση  
 (Διασποράση σύνθεσης με βουτανδιόλη-δihλικυλδιλαθέρα (BDDE))

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Revanesse® Ultra™ είναι ένα άχρωμο, άοσμο, διαφανές και υδατικό γέλ συνθετικής προέλευσης. Η γέλ απορρέει από προηγμένη αγωγή μιας χημικής. Κάθε κουτί περιέχει δύο συρίγγια των 1,2 ml Revanesse® Ultra™ μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μέτρως έως έντονες ρυτίδες και ίπτες του προσώπου.

**Ιατρικές ενδείξεις:** Το προϊόν είναι υαλώ αναδόμησις ιστών που καταλαμβάνουν χώρο και αποτελούνται από υαλώ υφασματίζονται για τη σταπλοποίηση του όγκου που γίνεται από λιποστρογγαί/ λιποδυστροφία και/ή διάχυση ελαστικών περιγραμμάτων και ανατομικών παραμορφώσεων είτε παθολογική προέλευσης είτε μετά από τραύμα, μολυσματικές ιοσές.

• Οι προβλεπόμενες ασθενείς είναι εκείνοι που επιθυμούν τη διόρθωση των ελλείψεων του περιγράμματος και των παραμορφώσεων στους μολυσματικούς ισούς, όπως η λιποστρογγαί και η λιποδυστροφία που σχετίζεται με τον HIV. Καλλυντική χρήση: Το Revanesse® Ultra™ ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, την αποκατάσταση όγκου, την αύξηση των χελών, την ενδυνάτωση του δέρματος και το περιγράμμα των καταπιφών με ένωση από γέλ.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι γιατροί πρέπει να ενημερώνονται να πιστεύουν ότι με κάθε ένωση Revanesse® Ultra™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να καθυστερήσουν ή να εμφανιστούν αμέσως μετά την ένεση. Αυτά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, πόνος, κνησμός, απομαρτωμότητα ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν από μία εβδομάδα.
- Οξεία ή αλλοίωση είναι επίσης πιθανό στο σημείο της ένεσης.
- Κάθε απόδοση του προϊόντος είναι ασταθής τυχόν ενεργειακή.
- Νέκρωση της αοματικής, σχηματισμός αποστήματος, κοκκίασμα και υπεραισθησία έχουν αναφερθεί με ενέσεις προϊόντων υαλουρονικού οξέος. Είναι σημαντικό για τους γιατρούς να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 βελόνες. Αυτά οφείονται σε παροδικό ερυθρόμα, οίδημα και αλλοίωση στο σημείο της εμφύσεως. Αυτά οι αντιδράσεις ξεκινούν είτε λίγο μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2 – 4 εβδομάδων και έχουν περιγραφή ως ήπια ή μέτρια με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Τυπικά, αυτή η αντίδραση είναι αυτοπεριοριζόμενη και υποκειμενικά ανώδυνη με το χρόνο. Ωστόσο, είναι επιτακτική ανάγκη οι ασθενείς με πολλαπλές τάσεις υπεραισθησίας να επικοινωνούν αμέσως με το γιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με αναπνευστικές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Μην ενίετε το Revanesse® Ultra™ στο περιγράμμα των ματιών (στον κύκλο των ματιών ή στο βλέφαρο).
- Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλακτοπίας δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Το Revanesse® Ultra™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται σε αμοφορά σφαιρίδια. Αυτό μπορεί να απορρέει από να προκαλέσει εμβόλο.
- Οι ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραισθητικές οξείες δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Περιέχει ήπιη θειαυκή κατά Gram βακτηριακών πρωτεϊνών και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε τέτοιο υλικό.
- Πιέ μη χρησιμοποιείτε το Revanesse® Ultra™ σε συνδυασμό με βελονικές λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημικό οξύ ή υδροχλωρικό ή οξυγλυκό οξύ στον γιατρό τους. Αυτός οι καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από οφθαλμίατρο (π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® ή/και απευθείας στην Proltenium Medical Technologies Inc.
- Ασθενείς με ανέναντες προσδοκίες.
- Ασθενείς με αυτονόμους διαταραχές ή από ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με παθολογικές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια μέσα ή κοντά στο σημείο της ένεσης.
- Ανωμαλίες πήξης ή από αντικινητική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

Είναι επιτακτική ανάγκη οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμένουν για περισσότερο από 14 ημέρες να επισκεφθούν άμεσα τον γιατρό τους. Αυτός οι καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από οφθαλμίατρο (π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® ή/και απευθείας στην Proltenium Medical Technologies Inc.

**ΧΩΡΙΣΤΗΝ & ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

• Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ή από την άμεση επιβλέψη ειδικευμένου γιατρού που έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή τεχνική ένεσης για το γέμισμα των ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν υποβληθούν σε θεραπεία οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις της συσκευής καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η περιοχή προς επεξεργασία πρέπει να απολυμαίνεται σχολαστικά. Φροντίστε να κάνετε την ένεση μόνο υπό στείρες συνθήκες.
- Ενίετε το προϊόν οργάνω και ακαθάρτη τη λιγότερη απαραίτητη ποσότητα.
- Το Revanesse® Ultra™ και οι βελόνες που σκευάζονται μαζί του χρησιμοποιούνται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσεως ασθενειών που γεννιούνται στο αίμα.
- Διατηρείται το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την ένεση.
- Εάν το δέρμα αποκταίρξει λευκό χρώμα (λευκότητα), η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως και να γίνει μασάζ στην περιοχή μέχρι το δέρμα να επανέλθει στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν κάνει την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Το Revanesse® Ultra™ δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχή που περιέχει ήδη άλλο προϊόν πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το Revanesse® Ultra™ δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχή όπου υπάρχει μόνον πλαστικό ή εμφύσηση.
- Το προϊόν υαλουρονικού οξέος έχουν υψηλή κολλητικότητα ή άλλα ταξοτεταμένα αμυνομάση ομοιότητα που χλωρακού βενζαλκόου. Βελονώδεις ότι το Revanesse® Ultra™ δεν έρχεται ποτέ σε επαφή με αυτήν την ουσία ή με ιατρικά όργανα που έχουν έρθει σε επαφή με αυτήν την ουσία.
- Το Revanesse® Ultra™ δεν πρέπει ποτε να χρησιμοποιείται για μεγένθυση στήθους ή για εμφύσηση σε οστά, τένοντα, συνδέσμους ή μύες.
- Αποφύγετε να αρχίσετε την υπό θεραπεία περιοχή για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το έντονο κρύο και ζέση. • Μέχρι να υποχωρήσουν το αρχικό ήπιο και η ερυθρότητα, μην εκθέτετε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. σολαρίου και ηλιοθεραπεία) ή υπεριώδες κρύο.
- Εάν έχετε προηγούμενες υπερευαίσθητες από επιχλωμένο ζήτημα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος οι τριπές της ένεσης να συμβάλουν σε άλλα είδη ήπιας ζήτημα.
- Εάν χρησιμοποιείτε ασπρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωματικών βιταμινών E του St. John's Wort πριν από τη θεραπεία ή οποιαδήποτε παρομοία φάρμακα, να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν τους κινδύνους και την αμορροσία στο σημείο της ένεσης.
- Η σφαιρότητα για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι εμμηνοιαστικοί, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, ριπίτη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία έως όπου υποχωρήσουν τα συμπτώματά τους.
- Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση, εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία στο σημείο της ένεσης και γύρω από αυτό.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται να αυχτούν όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης μολυσματικών ιστών με τους ασθενείς τους πριν από τη θεραπεία και να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα πιθανών επιπλοκών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Βεβαιωθείτε ότι η τομήγηση στο κουτί δεν έχει σπάσει και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει ληθεί. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσεως ασθενειών που γεννιούνται στο αίμα.
- Η εισαγωγή του προϊόντος στα αγεία μπορεί να οδηγήσει σε εμβόλο, απορροφή των αγείων, ισχαιμία ή θάνατο.
- Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοφθρεσική ένεση πληρωτικών μολυσματικών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη βλάβη της όρασης, τύφλωση, γενεραλική ισχαιμία ή γενεραλική αμφορία, που οδηγεί σε γενεραλικό έμφραγμα, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκειμένες δομές του προσώπου.
- Ταξοτεταμένα αμείων, την ένεση εάν ένας ασθενής εμφανίζει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, σημείων γενεραλικού επεισοδίου, λεκανώσεων του δέρματος ή συνιθισμένο πόνος κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανόν αξιολόγηση από έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που πραγματοποιηθεί ενδοφθρεσική ένεση.
- Η κοκκίαση προϊόντων Revanesse™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές που έχουν υψηλή αγωγή. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές όπως η μελάνα και η περιοχή της μύτης έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις γενεραλικού εμβολισμού και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη αγγειακών αγείων (δηλ.: τύφλωση).

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

- Ημερήσι αναφοράς σε κάθε μεμονωμένο συσκευασία. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-25° C και προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως και τον παγετό.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την ικανοποίηση του ασθενούς. Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από άτομο που έχει εξεδικαστεί σύμφωνα με τους τοποκινωμένους κανόνες της πρότυπης.
- Η διαβόληση στη σύριγγα δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα που προσέξεται ολική καθορίζεται καλύτερα από οπτική και απτική αξιολόγηση από τον χρήστη.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Proltenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο, Τηλ: (44)02039669787

## СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина (висок вискозитет) ..... 25mg/ml

Въз фолато буриранин физиологичен водор

(Кръстосано свързан с бугидиол – диглицеридиетер (BODE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предвартелно напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Ultra™ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Умерени до тежки мимически бръчки и гънки.

Медицински показания: Продуктите са създадени пространствено тъканни реконструктивни материали, състоящи се от хиалуронова киселина, които е показани за възстановяване на обема, загубен от липодрофия/липодрофия, и/или корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма, в мекка тъкан.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на мекките тъкани, като липодрофия и липодрофтофия, свързани с HIV.

Козметични показания: Revanesse® Ultra™ е показан за лечение на лицеви бръти, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратране на кожата и корекция на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъкани.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Ultra™ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Те включват, но не се ограничават до:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обездвижване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.

- Не трябва на продукта поради неприятели, свързани с инжектирането.
  - Пабеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и сърповъзбудителност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че са от сръвчувствителност, са докладвани при по-малко от едно на всеки 1500 пациенти. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането. Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничаваща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сръвчувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от лечението.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Ultra™ в околовънчния контур (в околовънчния кръг или клепачите).
  - Бременни жени или жени по време на кърмене не трябва да се лекуват с Revanesse® Ultra™.
  - Revanesse® Ultra™ е предизначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносна съдова. Това може да запуши и да причини емболия.
  - Пациенти, които развият импурфични белези, не трябва да се лекуват с Revanesse® Ultra™.
  - Съдържа следи от грам положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.
  - Никога не използвайте Revanesse® Ultra™ заедно с лазер, интензивна импулсна светлина, химически пилинг или дермабразия.
  - Не трябва под кожата да се лекуват с Revanesse® Ultra™.
  - Пациенти с акне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се лекуват с Revanesse® Ultra™.
  - Пациенти с непостижими очаквания.
  - Пациенти с автоимуни заболявания или на имунотерапия.
  - Пациенти с множество тежки алергии.
  - Пациенти с остро или хронично кожно заболяване в или близо до местата на инжектиране.
  - Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
  - Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.
- Задължително е пациентите с неблагоприятни възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящ начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотични). Всички други видове нежелани реакции трябва да докладват директно на оторизирания дистрибутор на фамилията продукти Revanesse® и/или директно на ProLlusion Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВАНИЕ

Revanesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за подпомагане на бръчки на лицето.

- Преди лечението пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на устройството, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малко налягане.
- Revanesse® Ultra™ и иглите, оповаквани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.
- Съхранявайте продукта на стайна температура за 30 минути преди инжектиране.
- Ако кожата побелее (побояване), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажирва, докато кожата възвръща нормален цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете бутилката на спринцовката, докато на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг пълнител, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

- Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен пълнител или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като безалкохолни хигиени. Моля, уверете се, че Revanesse® Ultra™ никога не е влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са влизали в контакт с това вещество.

- Revanesse® Ultra™ никога не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.

- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV, капто и силен студ и топлина. • Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не използвайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум или слънчеви банни) или силен студ.

- Ако преди това сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с игла да допринесе за ново изригване на херпес.

- Ако използвате аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози дозобавя с витамин Е преди лечението или други допълнителни лекарства, имайте предвид, че могат да увеличат синини и кървене на мястото на инжектиране.

- Безопасността при употреба при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или активна треска не трябва да бъдат лекувани до отзвучаване на техните симптоми.

- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от здравни специалисти, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

- Практикуващите здравни грижи се насърчават да обсъждат всички потенциални рискове от инжектиране на мястото на кожата с пациентите си преди лечението и да гарантират, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциални усложнения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че печатът на кутията не е счулен и стерилността не е нарушена. Проверете, че продуктът не е изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба, не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.

- Въвжждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, ишемия или инфаркт.

- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, и включват временно или постоянно изтъняване на зрението, слепота, церебрална ишемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и усрещане на подлежащите структури на лицето.

- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промяна в зрението, признаци на инсулт, побояване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ практикуващ медицински специалист ако настъпи интраваскуларна инжекция.

(Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в тези области като областта на главата и носа е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Упаковането е спосочен на височа отпадна опаковка. Да се съхранява между 2°-25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на лечението и удължаването на пациента. Revanesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Будничателно на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Кolicеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

ProLlusion Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)0203966787

**COMPOZIȚIE**

Acid hialuronic reticulat (Vâscozitate înaltă) ..... 25 mg/ml  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Legături încrucișate cu butandiol - digliciditer) (BDDE)

**DESCRIERE**

Revanesse® Ultra™ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revanesse® Ultra™ împreună cu două ace sterilizate.

**DOMENIUL DE APLICARE / INDICAȚII**

Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.  
 Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut din lipofostre/lipodistofre și/sau corecția deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt cei care doresc corecția deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipoptoza și lipodistrofia asociate HIV.  
 Indicație cosmetică: Revanesse® Ultra™ este indicat pentru tratamentul ridurilor faciale, restaurarea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea depresurilor prin injectare în țesut.

**EFFECTE ADVERSE ANTICIPATE**

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție cu Revanesse® Ultra™ există potențiala reacții adverse care pot fi înțarțate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:  
 • Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.  
 • Noduli sau indurații sunt, de asemenea, posibile la locul injecției.  
 • Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.  
 • Necroza glabrelor, formarea de abcese, granulomele și hipersensibilitatea au fost raportate cu injecții cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.  
 Reacții considerate a fi de hipersensibilitate în natură au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflare și indurare la locul implantului.  
 Aceste reacții au început la o scurtă timp după injecție, fie după o înțarțare de 2 – 4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție este autolimitată și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

**CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați Revanesse® Ultra™ în conturul ochilor (în cerc sau pleoapă).
- Femeile însărcinate sau femeile în timpul alăptării nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vase de sânge. Acest lucru poate bloca și poate provoca o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- Conține urme de proteină bacteriene gram pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Ultra™ împreună cu tratamente cu laser, lumină pulsată intensă, peeling chimic sau dermabraziere.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- Pacienți cu așteptări de neatin.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau sub imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii în apropiere a locurilor de injecție.
- Defecte de coagulare sau sub terapie anticoagulantă.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (adică: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau către Profillium Medical Technologies Inc. direct.

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse® Ultra™ trebuie injectat numai de către sau sub supravegherea directă a medicilor calificați care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înaintea ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Ultra™ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă este reutilizat, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injectați trebură oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea își revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când o picătură mică este vizibilă în vârful acului.

**PRECAUȚII**

- Revanesse® Ultra™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cuaternar precum clorura de benzalkoni. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Ultra™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, UV, precum și la frig și căldură extreme. • Până când umflarea și roșeața inițială nu s-au rezolvat, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare cu doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice altă medicament simular, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașile și sângerea la locul injecției.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către practicieni din domeniul sănătății care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia la și în jurul locului de injecție.
- Practicienii din domeniul sănătății sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale ale injecțiilor cu țesuturi moi cu pacienții lor înainte de tratament și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

**AVERTIZĂRI**

Confirmați că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Confirmați că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu reutilizați. Dacă este reutilizat, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.  
 • Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocizie a vaselor, ischemie sau infarct. ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente. •  
 • Oripți imediat injecția dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albire a pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după procedură.  
 • Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare de către un specialist corespunzător din domeniul sănătății în cazul în care are loc o injecție intravasculară. Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocizie vaselor oculare (adică: orbire).

**PERIOADA DE EXPLOATARE ȘI DEPOZITARE**

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet individual. A se păstra între 2°-25° C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

**NOTĂ:** Tehnica corectă de injecție este crucială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Ultra™ trebuie injectat numai de către un medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale. Gradul de serinită nu este precizat și trebuie folosit doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

**PRODUCĂTOR**

Profillium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4A3, Canada

Raportati orice eveniment advers la Tel.: (416)0203966/9787

## KOMPOZYCJA

Usiędzący kwas hialuronowy (wysoka lepkość) ..... 25 mg/ml  
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
 [Usiędzący w butadioleno -diglicydylolester (BDDE)]

## OPIS

Revanese® Ultra™ to bezbarwny, bezwonny, przezroczysty i wodny żel pochodzenia syntetycznego. Żel jest przeznaczony do nakładania strzykawką jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki Revanese® Ultra™ o pojemności 1,2 ml oraz dwie sterylizowane igły.

## ZAKRES ZASTOSOWANIA / WSKAZANIA

Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i faldy twarzy.

Wskazania medyczne: Produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym, którym jest wskazywany do zaprawy tkanek uszkodzonej w wyniku lipodistrofii lipodystrofii i/lub choroby wybitków konturu i deformacji anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego, w delikatna chusteczka.

Docelowymi pacjentami są osoby przejawiające skorygowaną niedobory konturu i deformacje tkanek miękkich, takie jak lipodystrofia i lipodystrofia związana z HIV.

Wskazania kosmetyczne: Revanese® Ultra™ jest wskazywany do leczenia trądziku na twarzy, przywracania objętości, powiększania ust, nawilżania skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanese® Ultra™ mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą wystąpić z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. obejmują one między innymi:

- W miejscu wstrzyknięcia związane z wstrzyknięciem, takie jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.

• Martwiczy zmiany czołowej, występowanie ropni, złamania i nadzwyczajnie były zgłaszane po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne jest, aby lekarze brali pod uwagę te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uważane za nadzwyczajnie były zgłaszane w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. obejmowały one przebudzający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepienia implantu.

Reakcje te rozpoznać się skrótko po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i zostały opisane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 1 tydzień. Zazwyczaj ta reakcja jest samoograniczająca się i ustępuje samistnie z czasem. Jedną konieczną jest, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu oceny. Zlecenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać Revanese® Ultra™ w okolice oczu (w okolice oczu lub powiek).
- Kobiety w ciąży lub kobiety w okresie laktacji nie powinny być leczone preparatem Revanese® Ultra™.
- Revanese® Ultra™ jest przeciwny wykluczyć do stosowania śródnorożnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować okluknięcie i spowodować zator.
- Pacjenci, u których rozwinęły się plawy przeroszone, nie powinny być leczeni preparatem Revanese® Ultra™.
- Zawiera słodkowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazywany u pacjentów z alergią na taki materiał wyścielający.

- Nigdy nie używać Revanese® Ultra™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinngiem chemicznym lub zabiegami demabrazji.
- Osoby w wieku poniżej 18 lat nie powinny być leczone preparatem Revanese® Ultra™.
- Pacjenci z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry nie powinni być leczeni preparatem Revanese® Ultra™.
- Pacjenci z niesiozagalnymi oczekiwaniemi.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.
- Zaburzenia krzepnięcia krwi lub trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów z rodziny Revanese® i/lub bezpośrednio do firmy Prolium Medical Technologies Inc.

## PODANIE I DAWKOWANIE

- Revanese® Ultra™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania do wypełniania zmarszczek na twarzy.
- Pacjent przed rozpoczęciem leczenia powinien zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania urządzenia, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi być dokładnie zdezynfekowana. Pamiętaj, aby wstrzykiwać tylko w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.
- Revanese® Ultra™ i dołączona do niego igła są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia chorób przenoszonych przez krew.
- Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wstrzyknięciem.
- Natychmiast przetrwać wstrzyknięcie i masować to miejsce, aż skóra powróci do normalnego koloru.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki, aż na końcu igły będzie widoczna mała kropka.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Preparatu Revanese® Ultra™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, które już zawiera inny produkt wypełniający, ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji.
- Preparatu Revanese® Ultra™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypiechacz lub implant.
- Produkty kwasu hialuronowego mają znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi

jak chlorek benzalkoniowy. Upewnij się, że Revanese® Ultra™ nigdy nie wejdzie w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały kontakt z tą substancją.

• Revanese® Ultra™ nigdy nie powinien być stosowany do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

- Unikaj dotyku naczyniowego obszaru przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikaj długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie UV, a także ekstremalnie niskie i wysokie temperatury. • Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj leczonego miejsca na działanie wyższych temperatur ( np. słońcem i opalaniem) ani ekstremalnie zimna.
- Jeśli wcześniej cierpiełeś na opryszczkę twarzy, istnieje ryzyko, że nakładka igłą mogą przyczynić się do ponownego wybuchu opryszczki.

• Jeśli przed zabiegiem stosujesz aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, ziele dziurawca lub suplementy witaminy E w dużych dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki, pamiętaj, że mogą one zwiększać powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

• Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało określone.

• Pacjenci wyraźnie chorzy z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypa lub czynną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, pacjent nie powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy mają odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Zabiegać się pracowników służby zdrowia do przedyskutowania z pacjentami wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

## OSTRZEŻENIA

Potwierdź, że plomba na pudełku nie została naruszona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdź, że produkt nie wypadł. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia chorób przenoszonych przez krew.

• Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń, niedokrwienia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z donaczyniowym wstrzyknięciem wypełniacza do tkanek miękkich w twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, w tym zaburzenia widzenia, objawy udaru, błądosc wzroku lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie ocenę przed odpowiedniego lekarza specjaliste.

• Produkt z rodziny Revanese® nie powinien być stosowany w miejscach o wysokim znaczeniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdziwa czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z niedrożnością naczyń ocznych (tj. ślepotą).

## TRWAŁOŚĆ PRZECHOWYWANIA

Data ważności jest podana na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25° C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i mrozem.

**UWAGA:** Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Revanese® Ultra™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza wykwalifikowanego zgodnie z lokalnymi przepisami i normami.

Podziałka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie wizualnej i dotykowej oceny użytkownika.

## PRODUCENT

Prolium Technologie medyczne, Inc.  
 135 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numer telefonu: (44) 0203966787



**SLOŽENÍ**

Želatinová kyselina hyaluronová (vysoká viskozita) ..... 25 mg/ml  
 Ve fyziologickém roztoku pufrovaném a fosfátům  
 [Křídličná váza s butandiol - diglycidyletherem (BDOE)]

**POPIS**

Revanesse® Ultra™ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávaný v předplněných injekčních stříkačkách na jedno použití. Každá krabička obsahuje dvě 1,2ml injekční stříkačky Revanesse® Ultra™ spolu se dvěma sterilizačními jehlami.

**ROZSAH APLIKACE / INDIKACE**

Střední až těžké obličejové vrásky a záhyby.

Lékařské indikace: Produkty jsou prostravené náročné tkáně vysoce rekonstrukční materiály složené z gelu kyseliny hyaluronové. Který je indikován pro obnovu objemu ztraceného lipidofroste / lipidofroste a / nebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bud patologického původu nebo po traumatu. měkké tkáně. Určeními pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatose a lipofatose spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Ultra™ je indikován k léčbě rýmy na obličeji, obnovení objemu, zvěšnění rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáně.

**PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Ultra™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Patří mezi ně, ale nejsou omezeny na:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.

- Spatný výkon produktu kvůli nesprávné technice vstřikování.

- Glabrální reakce, tvorbě abscesu, granulomatu a hypersenzitivita byly hlášeny při injekcích přípravků s kyselinou hyaluronovou. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto reakce zřídka prodloužené erytému, otoku a indurace v místě implantátu.
- Tyto reakce zřídka bud krátké po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky je tato reakce samoomezující a spontánně odeznívá s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotěnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

**KONTRAINDIKACE**

- Neaplikujte Revanesse® Ultra™ do očních kroužků (do očního kruhu nebo očních věků).

- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Ultra™
- Revanesse® Ultra™ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. To může ucpat a způsobit emboli.

- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofičtější jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Obsahuje stopová množství gram pozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte Revanesse® Ultra™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelingem nebo dermabrázou.

- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s akné a / nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s nedosažitelnými očekávaními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergii.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

- Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj. : kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu Revanesse® a / nebo přímo společnosti ProLlusion Medical Technologies Inc.

**PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ**

- Revanesse® Ultra™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění mýtických vrásek
- Před léčbou by měli být pacienti informováni o indikacích prostředku, jakož i o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte produkt pomalu a vyvíjejte to nejmenší nutk.
- Revanesse® Ultra™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenašeňých kvi.
- Před injekcí uchovávejte preparát při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Pokud kůže zbledne (bledlá), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na pist stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

**OPATŘENÍ**

- Revanesse® Ultra™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o kombinaci.
- Revanesse® Ultra™ by neměl být aplikován do oblastí, kde je permanentní vstříknutí nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními anionovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby Revanesse® Ultra™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Ultra™ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu a horku. • Dokud nezmiříte počáteční otok a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplotě (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu. • Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokuknutí oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trézačku tečkovou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let byla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyjmí.
- Aby se minimalizovalo riziko potenciálních komplikací, měli by tento preparát používat pouze zdravotníci profesionálové, kteří mají odpovídající školení, zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti byli vědomi znamének a příznaků potenciálních komplikací.

**VAROVÁNÍ**

- Ujistěte se, že pečet na krabici nebyla porušena a sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neprošlo. Výrobek je pouze na jedno použití; znovu nepoužívejte. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenašeňých kvi.
- Naveďte preparát do vaskulárního věstě věstě k embolizaci, zkrvácení, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášeny závažné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí výplně mýtických tkání do obličeje a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekrotické žíly a poškození základních struktur obličeje.
- Očimáří zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně zmně vidění, znamének mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření klinickými ošetřujícími lékaři.
- Produkty rady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glaběra a oblast nosu, může za následek příhody vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

**ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ**

- Expirace je uvedena na každém jednotlivém balení. Skladujte při teplotě 2°-25° C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.
- **POZNÁMKA:** Správná injekční technika je zásadní pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta. Revanesse® Ultra™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.
- Stupnice na injekční stříkačce není píseň a měla by sloužit jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříkováno, je nejlépe určeno vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

**VÝROBCE**

Společnost ProLlusion Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, OH  
 L46 4C3, Kanada

Jakékoli nežádoucí příhody nahleste na, Tel: (44) 20039669787

**SAMMANSÄTTNING**  
 Hyalunden hyaluronoga (hög viskositet) ..... 25mg/ml  
 Fosfatbuffad sal lösning  
 [Korslänkad med Butandiol-diglycidyleter (BDDGE)]

#### BESKRIVNING

Revanesse® Ultra™ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en 10 ml injektionsapparat. Varje låda innehåller två, 1 ml sprutor med Revanese® Ultra™ tillsammans med två steriliserade nålar.

#### ANVÄNDNINGSGRÄNSER / INDIKATIONER

Måttliga till svåra rynkor och veck i ansiktet.  
 Medicinska indikationer: Produkterna är utrymnesuppgående vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyrorpolymer och är indicerade för återställande av volym som förlorats från lipofärfyllnad, och/eller korrigerig av konturbister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofärfyllnad och lipofystros.

Kemisk stabilitet: Revanese® Ultra™ är indicerat för behandling av ansiktsrynk, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturerig av depressioner genom injektion i vävnad.

#### FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Likare måste informera patienterna om att det vid varje injektion av Revanese® Ultra™ finns potentiella biverkningar som kan försenas eller inträffa omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar mer än inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller induration är också möjliga på injektionsstället.
- Dålig produktprestanda på grund av felaktig injektionsteknik.
- Gubbla- eller abscessbildning, irritation och översiktighet har alla rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt för läkare att ta hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av översiktighet i naturen har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och induration på implantatstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördörjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med översiktighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör utslutas från behandling.

#### KONTRAIKATIONER

- Injicera i Revanese® Ultra™ i ögonkonturerna (i ögonkirkeln eller ögonlocken).
  - Gravid kvinnor eller kvinnor under amning ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
  - Revanese® Ultra™ är endast avsedd för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
  - Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
  - Innehåller spårämnen av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
  - Använd aldrig Revanese® Ultra™ tillsammans med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
  - Personer under 18 år bör inte behandlas med Revanese® Ultra™.
  - Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska hudsjukdomar ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
  - Patienter med utspädda förtäringar.
  - Patienter med autoimmuna sjukdomar eller under immunterapi.
  - Patienter med flera svåra allergier.
  - Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
  - Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
  - Patienter med känslighet för hyaluronsyra.
- Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta omedelbart till sin läkare. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av Revanese®-familjen och/eller till Protenium Medical Technologies Inc. direkt.

#### ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Ultra™ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynk.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Ultra™ och nålar förpackade med den är endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodfödda sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden blir vit (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återgår till sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid spetsen av nålen.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Revanese® Ultra™ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tilläggliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Ultra™ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Ultra™ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Ultra™ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme. • Utgått inte det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solning) eller extrem kyla tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig.
- Om du tidigare har drabbats av munnsår i ansiktet finns det risk för att nålpunkterna kan bidra till ytterligare ett utbrott av munnsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott före behandling eller liknande mediciner, var medveten om att dessa kan öka blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är synligt sjuka, med bakteriella eller virusinfektioner, influensa eller aktiv feber ska inte behandlas förän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdkåren uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukinjektioner med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

#### VARNINGAR

- Bekräfta att förpackingen på kartongen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Bekräfta att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk, återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodfödda sjukdomar.
- Inforande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okclusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedfall, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blekning av huden eller ovanlig smärta under eller strax efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbart läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Revanese®-familjen av produkter bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden, såsom gubbla- och näsregionen, har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom överensstämmer med ögonkärlokklusion (dvs. blindhet).

#### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

- Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara mellan 2°-25° C och skydda mot direkt solljus och frysning.
- OBS: rätt injektionsteknik är avgörande för behandlingsframgång och patientnöjdhhet. Revanese® Ultra™ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.
- Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

#### TILLVERKARE

Protenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

Rapportera eventuella biverkningar till tel: (443)2039669/87

**SAMMENSETNING**

Hverubundet hyaluronsyre (høy viskositet) ..... 25mg/ml  
 Fosfatbundet saltvann  
 (Krysbundet med Butandiol- diglycidylether (BDE))

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Ultra™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og vandig gelé av syntetisk opprinnelse. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Ultra™ sammen med to steriliserte kamylé.

**BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER**

Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassopplagte vevsrekonstruksjonsmaterialer sammensatt av en hyaluronsregul som er indikert for gjengroetting av volum tapt fra lipofattfilloplastofri, og/eller korrigering av konturangreng og anatomiske deformiteter av enten patologisk opprinnelse eller etter traumer, i mykt lommeetrlé.

Tiltenkte pasienter er de som ønsker å korrigere konturangreng og deformiteter i blótvæv, slik som HIV-assosiert lipofatt og liposiderof.

Kontraindikasjoner: Revanese® Ultra™ er indikert for behandling av ansiktsrytmer, volumengroetting, leppeforstórelse, hudhydering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Leger må informere pasienter om at med hver injeksjon av Revanese® Ultra™ er det potensielle bivirkninger som kan bli forsinket eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

• Injeksjonsreaksjoner som det er viktig for legen å ta hensyn til disse reaksjonene for sak til sak.  
 Reaksjoner som antas å være av overfølsomhet i naturen er rapportert i mindre enn én av hver 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.

• Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.  
 • Dårlig produktlytte på grunn av feil injeksjonsteknikk.  
 • Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsregul. Dette er viktig for legen å ta hensyn til disse reaksjonene for sak til sak.

Reaksjoner som antas å være av overfølsomhet i naturen er rapportert i mindre enn én av hver 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.  
 Disse reaksjoner har startet enten kort tid etter injeksjon eller etter en forsinkelse på 2 – 4 uker og har blitt beskrevet som milde eller moderate, med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og forsvinner spontant med tiden. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner kontakter legen sin umiddelbart for vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ekskluderes fra behandlingen.

**KONTRAINDIKASJONER**

• Ikke injiser Revanese® Ultra™ i øyesirkulene (i øyesirkulene eller øyelokkene).  
 • Gravidt kvinner eller kvinner under amning bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.  
 • Revanese® Ultra™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.  
 • Pasienter som utvikler hypertrofisk arddannelse bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.  
 • Inneholder sprøpender av grampositive bakterielle proteiner, og er kontraindisert for pasienter med en historie med allergi mot slikt materiale.

• Bruk aldri Revanese® Ultra™ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller demabrasjonsbehandlingler.  
 • Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.  
 • Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.

• Pasienter med uoppånelige forventninger.  
 • Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.  
 • Pasienter med flere alvorlige allergier.  
 • Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.  
 • Koagulasjonsdefekter eller under antikoagulasjonsbehandling.

• Pasienter med følsomhet for hyaluronsyre.  
 Det er viktig at pasienter med usøskede betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke rapporterer dette umiddelbart til legen sin. Disse tilstandene bør behandles som hensiktsmessig (i dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese®-produktfamilien og/eller til Prolenium Medical Technologies Inc. direkte.

**ADMINISTRASJON OG DOSERING**

• Revanese® Ultra™ skal kun injiseres av eller direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplóring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.

• Før pasienter behandles bør de informeres om indikasjonene til enheten samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.

• Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.

• Injiser produktet sakte og bruk minst mulig tryk.  
 • Revanese® Ultra™ og niler pakket med den er kun til engangsbruk. Ikke gjennbruk. Ved gjennbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfletts sykdommer.

• Oppbevar produktet ved romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.  
 • Hvis huden får en hvit farge (blanchering), bør injeksjonen stoppes umiddelbart og området skal masseres inntill huden får normal farge.

• Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kamylén.

**FORHOLDSREGLER**

• Revanese® Ultra™ skal ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fillerprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.

• Revanese® Ultra™ skal ikke injiseres i et område hvor det er permanent fylstoff eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Ultra™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har kommet i kontakt med dette stoffet.

• Revanese® Ultra™ skal aldri brukes til brystforstórelse, eller til implantasjon i bein, sener, leddbånd eller muskler.  
 • Unngå å bevære det behandlede området i 12 timer etter injeksjon og unngå langvarig eksponering for sollys, UV,

samt ekstrem kulde og varme. • Før den første hevelsen og rødheten har forsvunnet, ikke utsett det behandlede området for intens varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har slitt med munnsmått ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av munnsmått.

• Hvis du bruker aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske medisiner, jukseanemut med høy dose vitamin E-tilskudd for behandling eller lignende medisiner, vær oppmerksom på å diskutere med oss alle blømerker og blódnéer på injeksjonsstedet.

• Sikkerheten for bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

• Pasienter som er synlig syke, med bakterielle eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, bør ikke behandles for symptomene av over.

• For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner, bør dette produktet kun brukes av helsepersonell som har passende opplóring, erfaring og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.

• Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av blótvæv med sine pasienter før behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

Bekreft at forsólingen på engas ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Bekreft at produktet ikke er utløpt. Produktet er kun for engangs bruk, ikke gjennbruk. Ved gjennbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfletts sykdommer.

• Inføring av produkt i vaskulatur kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.

• Sjedne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av blótvévsfyllstoffer i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent synshemming, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblódné, som fører til hjernebléd, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer. .

• Stopp injeksjonsbehandling hvis en pasient viser noen av følgende symptomer, inkludert endringer i synet, tegn på hjernebléd, bléking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren.

• Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og muligens evaluering av en egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

Revanese®-produktfamilien bør ikke brukes i områder som har høy vaskularitet. Bruk i disse områdene som glabella- og neseregionen har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer i samsvar med okklusjon av okular kar (dvs. blindhet).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°-25° C, og beskytt mot direkte sollys og frysing.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for behandlingssuksess og pasienttilfredshet. Revanese® Ultra™ skal kun injiseres av en lege som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres bestemmes best ved visuell og taktill vurdering av brukeren.

**PRODUSENT**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Rapporter enhver uønsket hendelse til, Tlf: (416) 2003969/878



Syringe fluid path sterilized using moist heat;  
Flüssigkeitsteil des Spritzen mit feuchter  
Hitze sterilisiert;  
Chemin de liquide de jeringa sterilizé à la  
chaudière humide;  
Percorso del fluido della siringa sterilizzato con  
calore umido;  
Ruta del fluido de la jeringa esterilizada con  
calor húmedo;  
Trajeo de fluido da seringa esterilizado usando  
calor úmido;  
Путь жидкости в шприце стерилизован  
теплыми теплом;  
Н доболате шприца обробку опотерпювете је  
у шприца добулате;  
Патни на течности на шприца стерилизирана е  
стерилизирана с влажно топлотино;  
Trazeed fluidului seringii sterilizat cu  
caldura umedă;  
Ścieżka płynu w strzykawce sterylizowana za  
pomocą wilgotnego ciepła;  
Česta tekutiny střílačky sterilizovaná  
vlhkým teplem;  
Viasločina fargnta sterilizēta med  
fuktig vāme;  
Sprinjuznebebebe sterilizirani ved bruk av  
fuktig vāme



Do not use if the package has  
been damaged.  
Verwenden Sie das Produkt  
nicht, wenn die Verpackung  
beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage a  
été endommagé!  
Non utilizzare se la confezione è  
danneggiata.  
No usar si el paquete se  
encuentra dañado.  
Nào use se a embalagem estiver  
aberta ou danificada.  
Не спользувайте, если упаковка  
повреждена.  
Mην το χρησιμοποιείτε εάν η  
συσκευασία έχει καταστραφεί.  
Не използвайте, ако  
опаковката е повредена.  
Nu utilizați dacă ambalajul a fost  
deteriorat.  
Nie używaj, jeśli opakowanie  
zostało uszkodzone.  
Ne pouzitejte, pokud je obal  
poškozen.  
Ånvänd inte om förpackningen  
har skadats.  
Ikke bruk hvis pakken er skadet



Do not reuse.  
Das Produkt darf nicht  
wiederverwendet werden.  
Ne pas réutiliser.  
Evitare il riutilizzo.  
No reutilizar.  
Producto de uso único—prohibido  
reprocesar—nào reutilizar.  
Не спользувайте повторно.  
Mην επαναχρησιμοποιείτε.  
Не използвайте повторно.  
Mην επαναχρησιμοποιείτε.  
Не спользувайте повторно.  
Nepoužívajte znovu.  
Återanvänd inte.  
Ikke jernbruk



SYRINGE  
SPRITZE  
SERINGIE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ШПРИЦ  
СЪПРИЦА  
СПРИНДЛОРКА  
SERINGA  
STRZYKAWKA  
STRİKAKKA  
SPRUTA  
SPRINTE



Sterilized using irradiation;  
Durch Bestrahlung sterilisiert;  
Sterilisé par irradiation;  
Sterilizzato mediante irradiazione;  
Esterilizado mediante irradiación;  
Esterilizado por irradiación;  
Стерилизовано облучением;  
Апостерилизовано при активном  
стерилизации чрез облучаване;  
Sterilized prin iradiere;  
Steryliowane za pomocą  
napromieniowania;  
Sterilizovano ozabavljaním;  
Sterilized med bestrållning;  
Steriliseret ved hjælp av bestrålling



Expiration date.  
Verfallsdatum.  
Date d'expiration.  
Data di scadenza.  
Fecha de caducidad.  
Data de validade.  
Срок годности.  
Ημερομηνία λήξης.  
Срок на годност.  
Data expirării.  
Datum годности.  
Utgångsdatum.  
Utlöpsdato



Keep away from sunlight.  
Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.  
Non esporre alla luce solare.  
Mantener protegido de la luz solar.  
Nào exposure luz solar.  
Не допускайте попадания  
солнечного света.  
Κρατήστε το μακριά από το  
ήλιο φως.  
Πазете от слънчева светлина.  
A se păstra departe de lumina soarelui.  
Przechowuj w dala od światła  
słonecznego.  
Chraňte před slunečným zářením.  
Håll borta från solljus.  
Hold deg unna sollys



NEEDLE  
MAYEL  
AGUILLE  
AGO  
AGUIA  
AGUJLHA  
ИГЛА  
ВЕЛОНА  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JENLA  
NÁL  
NÁL



Lot number.  
Charakternummer.  
Número de lote.  
Número di lotto.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Номер парти.  
Αριθμός παρτίδας  
Партиден номер  
Numarul lotului  
Númer partii  
Číslo šarže  
Partinummer  
Lotnummer



Read the Instructions before using  
the product.  
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie  
das Produkt verwenden.  
Lire les instructions avant d'utiliser  
le produit.  
Leggere le istruzioni prima di utilizzare  
il prodotto.  
Lea las instrucciones antes de usar  
el producto.  
Lea as instrucções de uso antes de  
usar o produto.  
Перед использованием изделия  
прочтите все инструкции.  
Добројте си обновије при  
хрпозвољавате то прои.  
Прочетете инструкциите преди да  
използвате продукта.  
Cititi instructiunile înainte de a utiliza  
produsul.  
Prečítajtej inštrukcie prřed užíciem  
produktu.  
Před použitím produktu si přečtete  
pokyny.  
Läs instruktionerna innan du använder  
produkten.  
Les instruksjonene før du bruker  
produktet



Importer  
Importeur  
Importatore  
Importateur  
Importador  
Importador  
Импортер  
Εισαγωγός  
Ввозачен  
Importator  
Importer  
Dovozec  
Importör  
Importør



Store between 2 and 25 °C.  
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern.  
Conserver entre 2 et 25 °C.  
Conservare ad una temperatura compresa  
tra 2 °C e 25 °C.  
Armazenar entre 2 e 25 °C.  
Amplazari între 2 e 25 °C.  
Хранете при температура от 2 °C до 25 °C.  
Фидласта метелю 2 ка 25 °C.  
Да се схранява между 2 и 25 °C.  
А да се ахитва межу 2 и 25 °C.  
Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C.  
Skladajte pri teploti 2 až 25 °C.  
Förvaras mellan 2 och 25 °C.  
Oppbevares mellom 2 og 25 °C



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Производител  
Κατοχοκτήρις  
Производител  
Produsător  
Produsent  
Výrobce  
Tilvareker  
Produsent



Keep dry.  
Trocken lagern.  
Garder au sec.  
Conservare in luogo secco.  
Mantener seco.  
Mantenha seco.  
Храните в сухом месте.  
Дитро стоуво.  
Пази сухо.  
Pastreaza uscat.  
Utrzymuj suchąś.  
Udržujte v suchu.  
Håll torr.  
Hold tørt



Date of Manufacture.  
Herstellungsdatum.  
Date de fabrication.  
Data di produzione.  
Fecha de fabricación.  
Data de fabricaço.  
Data de izgotovljenia  
Ημερομηνία παραγωγής  
Дата на произвоство  
Data fabricației  
Data produkci  
Datum výroby  
Tilvækningsdatum  
Produktionsdato



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLEN**NIUM<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716  
T: 905.508.1469 (local) | F: 905.508.6716 (local)  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)

PN13622 REV06