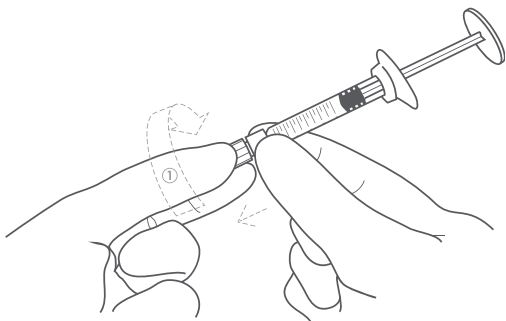

REVANESSE® PURE™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruções de Utilizare
Instrukcje Stosowania
Návod k Použití
Bruksanvisning
Instruksjoner for Bruk
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik
Használati útmutató
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet Għall-Użu
Návod na Použitie
Navodila za Uporabo
使用説明書
Инструкция по
применению
Kullanma Kılavuzu
تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	4
Canada.....	10
English (en).....	10
Français (fr).....	12
Rest of the World.....	14
English (en).....	14
Deutsch (de).....	18
Français (fr).....	16
Italiano (it).....	20
Español (es).....	22
Português (pt).....	24
Русский (ru).....	26
EU.....	28
English (en).....	28
Français (fr).....	30
Deutsch (de).....	32
Italiano (it).....	34
Español (es).....	36
Português (pt).....	38
Ελληνικά (el).....	40
български (bg).....	42
Română (ro).....	44
Polski (pl).....	46
Čeština (cs).....	48
Svenska (sv).....	50
Norsk (no).....	52
Dansk (da).....	54
Nederlands(nl).....	56
Magyar (hu).....	58
Eesti Keel (et).....	60
Suomalainen (fi).....	62
Latviski (lv).....	64
Lietuvis (lt).....	66
Malti (mt).....	68
Slovenský (sk).....	70
Slovenščina (sl).....	72
中文 (zh).....	74
Русский (ru).....	76
Türkçe (tr).....	78
عربي (ar).....	80
Symbols.....	82
Contact.....	86



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

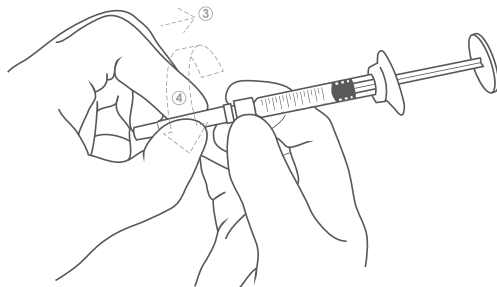
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensrosque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

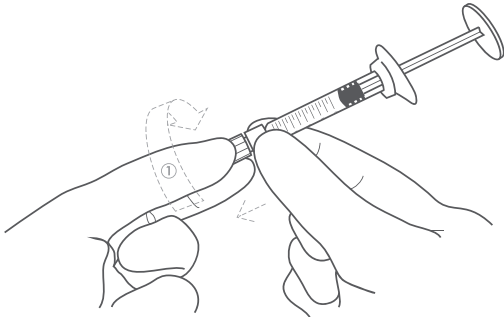
1. Retire a proteção da agulha e desensrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΙΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί γερά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).



MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubați capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringă din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcówki szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).

NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

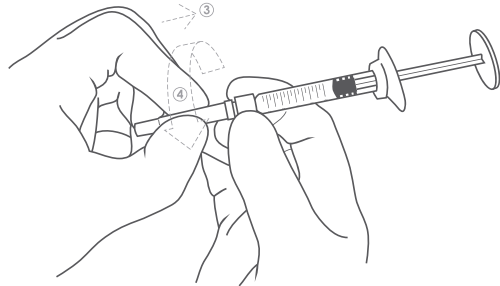
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av endelocket på glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfingeret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehatten og skru av endelocket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøyten luer-lås med tomme og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøyten luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylebeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke roter).



MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tomme- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

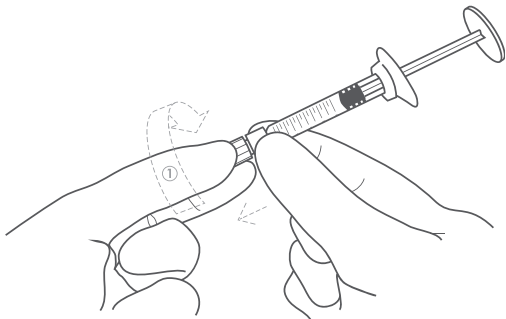
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárosapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa modulatlannul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előrefelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).

NÕELA JA SŮTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse korki ja keerake klaasistla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasistla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasistla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasistalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISKUUN:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikun Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdisti neula lasirusikun Luer-lukoon.
4. Pidä lasirusika paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektioita vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).



ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRICEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar īkšķi un rādītārpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATAS ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŠTĀ:

1. Nuimkite adatas apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatas apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

ASSEMBLAĢĀ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

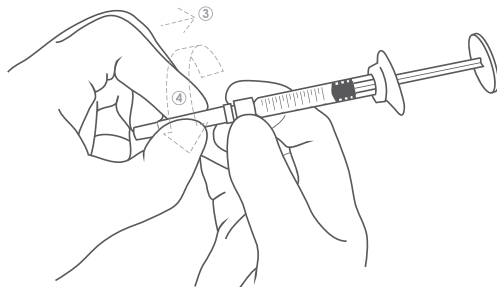
1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tal-tarf tas-siringa tal-hġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg sew bis-saba 'l-kbir u s-saba 'l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg.
4. Żomm is-siringa tal-hġieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarwax).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovinate ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.

NAMĚSTĚTĚV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizgo.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračate iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlečete naprej (ne vrčite).



注射器 與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖, 旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İĠNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini başparmağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidine aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقي الإبرة وفك الغطاء الطرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقي الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلف).

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revanesse® Pure™+ is a hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipoplathy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 4 weeks.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Pure™+ 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.
- Glabella 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

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanesse® Pure™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Pure™+.
- 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 (i.e. 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Pure™+ 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 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.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- 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 Revanesse® 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°-14° C, and protect from direct sun light and freezing.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® Pure™+ 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.

Mfg MANUFACTURER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™+ est un gel à l'acide hyaluronique préconisé pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. Revanesse® Pure™+ est injecté dans le derme au cours de traitements espacés de 4 semaines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™+ 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, un démangeaison, 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 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. Les patients sont généralement automédicamentés 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

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- 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® Pure™+ 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® Pure™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- 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® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.

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 ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™+ ne doit être injecté que par des, 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 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.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où 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® Pure™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™+ 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 (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.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant 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.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mus avec leurs patients avant le traitement et à 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. Le 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 mus 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.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellale ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 14 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

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

FABRICANT

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

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revasense® Pure™+ 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® Pure™+ along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasense® Pure™+ is a hyaluronic acid gel that is indicated for the filling of medium size and deep wrinkles of the face by injection into the middle part of the dermis layer. Revasense® Pure™+ is injected into the dermis over a course of treatments spaced 4 weeks apart.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians may inform patients that with every injection of Revasense® Pure™+ there are potential adverse reactions that must 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

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasense® Pure™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Pure™+.
- Revasense® Pure™+ 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® Pure™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Pure™+ 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® Pure™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Pure™+.
- 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 (i.e. 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 ProLium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasense® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Pure™+ 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® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Pure™+ 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 using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of 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.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- 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°-14° C, and protect from direct sun light and freezing.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Pure™+ 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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure	14mg/ml
Lidocain	0.3% w/w
In Phosphat-gepuffertes Kochsalzlösung	

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Pure™+ ist ein Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermis. Revanesse® Pure™+ wird in Behandlungen im Abstand von 4 Wochen in die Dermis injiziert.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige 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 Glabellaneurose, 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 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 typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabhängig, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) oder in die Augendrüsen gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Revanesse® Pure™+ 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 Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichtbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- 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 Revanesse®-Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Pure™+ 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.
- Revanesse® Pure™+ und die beige/packten 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 (erbleicht), sollte 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 Revanesse® Pure™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Pure™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerföhrz bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Pure™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Pure™+ 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 keinen 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 ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem 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 darum 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 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 Schmerzmögens, 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 Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2° bis 14° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

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

Die Messkalla außer Spitze 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.

HERSTELLER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™+ est un gel à l'acide hyaluronique préconçu pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. Revanesse® Pure™+ est injecté dans le derme au cours de traitements espacés de 4 semaines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™+ 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, un démangeaison, 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 au cas par cas.

Des réactions d'itérabilité 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

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- 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® Pure™+ 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® Pure™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- 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® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.

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 ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™+ ne doit être injecté que par des, 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 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.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où 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® Pure™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™+ 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 (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que les fenêures 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.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml par 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant 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.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus muscés avec leurs patients avant le traitement et à 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. Le 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 muscés 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.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellale ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

La date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 14 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

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

FABRICANT

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
In tampone fosfato salino	

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Revanesse® Pure™+ è un gel a base di acido ialuronico indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale dello strato di pelle. Revanesse® Pure™+ è iniettato nel derma in trattamenti con intervalli di 4 settimane.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Pure™+ 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 errnea.

• 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.

Le reazioni che si pensano 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

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® Pure™+ intorno agli occhi (area periculate o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Pure™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demobrasiore.
- Non trattare con Revanesse® Pure™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o/altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.
- 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 ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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 cloruro di benzilconio. Assicurarsi che Revanesse® Pure™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Pure™+ 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 e 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 iniezione) o al freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono 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 potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- 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 nel viso 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.
- 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.

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).

DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 14° 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® Pure™+ 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.

il PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Pure™+ 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 de 1.2 ml de Revanesse® Pure™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Pure™+ es un gel de ácido hialurónico utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. Revanesse® Pure™+ se inyecta en la demis durante un curso de tratamientos separados por 4 semanas.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Pure™+ 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, decoloración 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.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, 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 excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ 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 hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- 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 Revanesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Pure™+ sólo 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 informarles 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 sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Pure™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo 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 (pálidecimiento), 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® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™+ 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 claternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™+ 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 rayos 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 esteroides, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún 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 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.
 - 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, parestesia 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 Revanesse® 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 14° 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 Revanesse® Pure™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá 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

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w

Em solução salina Fosfato tamponada

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Pure™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa desativada pré-ensada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Pure™+ junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Revanesse® Pure™+ é um gel ácido hialurônico indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas a ser injetado no meio da camada da derme. Revanesse® Pure™+ é injetado na derme em um curso de tratamentos com intervalo de quatro semanas.

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Pure™+ 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 glabral, 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 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 alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Contem pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Pure™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Pure™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens 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 Prolenium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Pure™+ 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 contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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. Certifique-se de que o Revanesse® Pure™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™+ 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.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções 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 isquemia 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 inotom durante ou logo 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 vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a 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 14° 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® Pure™+ 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.

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Гиалуриновая кислота.....	14мг/мл
Лидокаин.....	0,3% в/в

В фосфатном буферном растворе

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноканальном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1.2 мл Revanesse® Pure™+ каждый и 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Pure™+ представляет собой гель на основе гиалуриновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Revanesse® Pure™+ вводится интрадермально в течение всего периода лечения с интервалом в 4 недели.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Pure™+ 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, болезненность 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 гублабальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуриновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случаем на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 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

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (неопосредованно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Pure™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Pure™+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Pure™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Pure™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Pure™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Pure™+.
- Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящим иммуноterapiю.
- 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 гиалуриновой 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® Pure™+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей 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® Pure™+ 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.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящим иммуноterapiю.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), 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® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуриновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми ионами, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Pure™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Pure™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также введение 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 низкого или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте области введения препарата действию чего-либо (например, в солариум и при принятии солнечных ванн) или expose низкой температуры.
- Если расхоже у вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уловок 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 кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мг на 60 кг (130 фунтов) массы тела в день. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациентам, связанным признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой лечение препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- 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 вокруг места инъекции.

Медицинские специалисты рекомендуют обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекции в месте тату до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

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, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

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

При лечении препарата внутри сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-14° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™+ 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°-14° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™+ 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)

In phosphate buffered saline.

DESCRIPTION

Revasene® Pure™+ 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 Revasene® Pure™+ along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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 lipotrophy/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 deformity *in situ*, such as HIV-associated lipotrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revasene® Pure™+ 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 Revasene® Pure™+ 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 due to 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

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasene® Pure™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasene® Pure™+.
- Revasene® Pure™+ 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 Revasene® Pure™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasene® Pure™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

- People under the age of 18 should not be treated with Revasene® Pure™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasene® Pure™+.
- 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 (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasene® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasene® Pure™+ 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.
- Revasene® Pure™+ 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

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotility and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revasene® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasene® Pure™+ 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 Revasene® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasene® Pure™+ 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 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.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- 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 exhibit 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 Revasene® 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°-14° C, and protect from direct sun light and freezing.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasene® Pure™+ 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

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

Report any adverse event to: Tel: (416)023966787

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.
 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 lipotatrophie, une lipotrophie 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 lipotatrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.
 Indications cosmétiques: Revanesse® Pure™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer le creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™+ 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 erythème fugace, une enflure, une douleur, une démaquage, 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 au cas par cas.
- Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème 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 auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant important que les patients développent des réactions de type hypersensible consultant leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (que se rapportent à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc aorto-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supra-ventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- 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® Pure™+ 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® Pure™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- 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® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- 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/étendue directement signalée au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolionium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™+ ne doit être injecté que par des, 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 ses effets indésirables 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® Pure™+ 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.
- Si le produit est 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

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médicament et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc aorto-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la méxilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. L'usage excessif de doses de anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse® Pure™+ 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 définies.
- Le Revanesse® Pure™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où 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® Pure™+ n'est jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™+ 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 (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à 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 un virus à effet éruptif de l'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.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
 Les patients visiblement malades, souffrant 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.
 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 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. Vérifier la date d'expiration du produit. Le 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 rare et 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 jeune-jacents.
- 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.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 14 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

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

FABRICANT

Prolionium Medical Technologies, Inc.
 1310 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, tél: (416) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)

in Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung

BESCHREIBUNG

Revanesse® Pure™ 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 Revanesse® Pure™ und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

Medizinische Behandlung: Bei den Injektionen handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einer Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Volumenaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipomatrophie/Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die wiederholte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIVV-bedingte Lipomatrophie und Lipodystrophie.
Kosmetische Indikation: Revanesse® Pure™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautechtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Pure™ möglicherweise Unwohlsein und/oder lokale Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. rötliche 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.

Schlechte Produktleistung wegen falscher Injektionstechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelnackelrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, sie sind wie 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 mittelschwer bis mittelschwer bis schwer beschrieben. Die Reaktionen sind typischerweise selbstbegrenzend und verschwinden 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.

KONTRAIKATIONEN

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyd (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.

• Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

- Revanesse® Pure™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum und in die Augäpfel) gespritzt werden. Schwache oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™ behandelt werden.
 - Revanesse® Pure™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss für Folge haben und zu einer Embolie führen.
 - Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Pure™ behandelt werden.
 - Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diese Stoffe kontraindiziert.
 - Revanesse® Pure™ ist niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulst Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlung zu verwenden.
 - Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™ behandelt werden.
 - Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Pure™ behandelt werden.
 - Patienten mit unerwarteten Erwartungen.
 - Patienten mit Autoimmunreaktionen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
 - Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
 - Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
 - Gegenmürgernissen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
 - Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten zu zündende 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 Revanesse®-Produktfamilie und/oder Proplenum Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG / DOSIERUNG

• Revanesse® Pure™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Schichtdefiziten 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 verrichtet wird.

• Es ist unerlässlich, dass Patienten langsam und sanft mit nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

• Revanesse® Pure™ 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), sollte 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

• Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, über die toxische Wirkung innerhalb von 1–3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein).

• Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortschrittlicher Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unter bestimmten Umständen mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

• Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyd enthalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

• Zusätzlich zum direkten Anästhetiseffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

• Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügen stehen, darf Revanesse® Pure™ nicht in eine Stelle eingesetzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

• Revanesse® Pure™ nicht in ein Gebirt eingesetzt, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

• Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Pure™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

• Revanesse® Pure™ 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 Sonnenbäder) 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 einer Ausbreitung von Kältefällen beitragen können.

• Falls die Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten, Johanniskraut oder hohen Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

• Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

• Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde noch nicht belegt.

• Patienten, die sichtbar krank sind bei Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem 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 daran 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. Verwenden Sie sich dieses als 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 selbige, aber seltene, unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerbrale Ischämie, Hirmlutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

• Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeiner 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 intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

• Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengenge hat zu Fallen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 14 °C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

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

Die Messala, äußere Spitze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 2033669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)
In tampone fosfato salino	

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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 lipofitrofia/ipodistrofia, 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 lipofitrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Pure™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, l'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® Pure™+ esistono reazioni potenziali e 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.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, 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

• I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrofiventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, soprarenocorticale tachicardia.

• Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

• Non iniettare Revanesse® Pure™+ intorno agli occhi (area peribulbare o palpebra).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™+.

• Revanesse® Pure™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

• Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revanesse® Pure™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

• Non trattare con Revanesse® Pure™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.

• 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 al sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.

• Pazienti con patologie della coagulazione e sottoposti a terapia anti-coagulazione.

• Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono 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 ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrofiventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tlocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione contrattile e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la simpatotonia e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

• Revanesse® Pure™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.

• Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Pure™+ 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 e freddo estremi.

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

• Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono 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.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• 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 e 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 sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scolorimento di icterus, necrosi cutanee 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 icterus, 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.

• La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno avuto 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).

DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 14° 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® Pure™+ 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

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (416) 0203966/9787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

Revenesse® Pure™+ 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 de 1.2 ml de Revenesse® Pure™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

Indicaciones: Médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, con o sin ácido hialurónico, indicados 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: Revenesse® Pure™+ 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 cada inyección de Revenesse® Pure™+ 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, decoloración 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.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, 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 2500. 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

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculovenotral, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revenesse® Pure™+ 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 Revenesse® Pure™+.
- Revenesse® Pure™+ 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 Revenesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revenesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revenesse® Pure™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revenesse® Pure™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que está 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). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revenesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revenesse® Pure™+ 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 informarles 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.
- Revenesse® Pure™+ 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

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculovenotral completo o parcial porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con enfisema, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible acción de efectos cardiacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cardíaca y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatosensibilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revenesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revenesse® Pure™+ 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 benziltrimonio. Asegúrese de que Revenesse® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revenesse® Pure™+ 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 rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor extremo (por ejemplo: no use bañador o saunas calientes 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.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún 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 de 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 Revenesse® 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 retínicas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 14° 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 Revenesse® Pure™+. La graduación en la jeringa no es precisa y solo deberá 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.

el FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al tel: (416) 020-9366/9787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Em solução salina Fosfato tamponada

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Pure™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pre-embusada. Cada caixa contém duas seringas de 1,2ml de Revanesse® Pure™ junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Apliação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos São materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico de origem animal que restaura o volume perdido por lipofrafia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, 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 lipofrafia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Pure™ 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

EFETOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Pure™, 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 temporária no local de injeção. Essas 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 abscessos, 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.

Essas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como nódulos ou endurecimento no local de injeção 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

Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina quando indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrointraculular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Pure™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Pure™.
- Contém traços de quantidades de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergia dessas substância
- Nunca use Revanesse® Pure™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com acne ou /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com reações que não podem ser curadas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias.
- 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 Prollem Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Pure™ 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.
- Injeção a ser feita devendo ser desmontada imediatamente antes de ser injetada somente sob condições estéreis.
- Insere o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Pure™ 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 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

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infação ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrointraculular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe II (por exemplo, amiodrona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotividade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amónio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Pure™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™ 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.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções 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 com longa 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 intravasculer 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.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor inotom durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravasculer, 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 vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a 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 14° 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® Pure™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as les e normas locais.
- A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com uma guia apertada. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

▄ FABRICANTE

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (414) 02039669787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ.....14 mg/ml
 Λιδοκائίνη.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Σε φυσιολογικό ροζολιωμαίο με φουφορικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Pure™ είναι άχρωμο, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προσαρμοσμένες συσκευασίες χρήσης. Κάθε κατάληξη διέπει 1,2 ml με Revanesse® Pure™+, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΘΑΡΜΟΓΗ / ΗΝΔΕΙΞΙΣ

Εφαρμογή: Εμφανιστικές γραμμές και ριτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι υαλώδης αναδόμησις ιστών μέσω καταβίτησης κενού γράου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλουρονικού οξέος, το οποίο ενδοδερμικά για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποτροπίας και/ή διαμόρφωση κληθή ή διάφορα ελαττώματα του περιγράμματος και ανατομική παραμόρφωση, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς τους οποίους απειλούνται είναι όσοι επιδιώκουν τη διαμόρφωση παλαιών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροπίας και λιποτροπιογενούς σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αυστηρής χρήσης: Το Revanesse® Pure™+ ενδείκνυται για αποκατάσταση του ρυτίων του προσώπου, αποκατάσταση της όρασης, αυξητική χειλιών, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσοτών, μέση ένταξη στον ιστό.

ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΣ ΕΝΕΡΓΕΙΣ

Οι κατάληξη πρέπει να ενημερώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Pure™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθορισμένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδοδατή να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κοπήση, απόστημα/συσσώρευση ή εξασθητική αντίκριση της ένεσης. Οι αιολικές αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για μία εβδομάδα.
- Στις τρεις πρώτες ώρες είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή οίληψηση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλουρονικού οξέος έχουν αναφερθεί έκτακτη μεσοδέρση, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώματα και υπεραιμορραγία. Είναι σημαντικό οι ένοχοι να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μοιάζουν ότι έχουν χαρακτηρίσει υπεραιμορραγίες έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 ένεσεις. Αυτές οι αντιδράσεις είναι παρατεταμένη ερυθρότητα, οίδημα και οίληψηση στο σημείο της εμφύσησης.
- Οι αντιδράσεις αυτές εξασθενούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως κίτριες ή μπλε, με το κορπάδι 2 εβδομάδων. Στις 98, η αντίκριση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτογενώς με το κορπάδι. Επιβάλλεται οι ασθενείς να αντιδράσουν τμήμα υπεραιμορραγίας με επικουρικό αφέσιμο με τον κατά τους της αξιολόγησης. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαιρούν της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων εντείνονται σε περιπτώσεις υπεραιμορραγίας σε τοπικά ανατομικά αμεικτό τυπού (όχι μόνο στα λιδοκαινή, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολποκλοιμακό αποκλεισμού, τη δυσλεκτορική φλεβοκλονία, τη σοβαρή μείωση της ανατομικότητας του μυοκαρδίου, την πορφύρα και τις υπερευαγγειακές ταγκράσιες.
- Περαιτέρω αντενδείξεις είναι οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλώδι.
- Μην ενέσει το Revanesse® Pure™+ στα περιγράμματα με βλάστηση (στοις κίλους κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.
- Το Revanesse® Pure™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέσει στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε έμφραση.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερτροφικές οφθαλμίδες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.

- Πρέπει να γίνη προετοιμασία κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στα εν λόγω υαλώδια.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Pure™+ σε συνδυασμό με βερμασιές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόξεση ή δερμοαπολέση.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγομόνιες ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.
- Ασθενείς με ανέκφυτες παροδικές:
 - Ασθενείς με αυτονόητες διαταραχές ή/και ανοσοθεραπεία.
 - Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
 - Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
 - Με διαταραχές πήξης ή/και αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με εισαφήσιμη στο υαλουρονικό οξύ. Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανσηψιτικές φλεγομόνιες αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφερόμεν αμέσως το γεγονός στον Ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (όλη, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τυπού αντιδράσεων αντιδράσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο πρέπει να εξομαλοποιήσουν εναντίονα της ανεπιθύμητης αντίκρισης Revanesse® και/ή απειδεσίας στην Πληθμ. Μικροβιολογίας Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Pure™+ θα πρέπει να ενέιται μόνο από ειδικευμένους Ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση τυπίων του προσώπου.
- Πριν από τη βερμασίση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του υαλομορφώματος καθώς και για τις προεκτάσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η πρός βερμασίση περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε να ένεση να γίνεται μόνο υπό στειρές συνθήκες.
- Ένεστε το προϊόν άφρα και ακολήστε τη λιγότερη δύναμη απαραίτητη.
- Το Revanesse® Pure™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδώς ασθενών που υποβάλλονται μόνο στο αίμα.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκρίσει λευκό γράου (λευκότητα), μην πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε παύση, στην περιοχή, ωστόσο επιβάλεται το δέρμα στο κανόνιο του γράου.
- Πριν από την ένεση, πλέστε το εμβόλο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική δράση θα γίνει αντιλήθη μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεχώς, ο γράος και η ασθενή θα πρέπει να είναι σε εγρήνη για την περίπτωση λάθους).
- Αν η ένεση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγομώση ή μόλωση, η ένεση της λιδοκαινης μπορεί να μειωθεί.
- Συζητήματα ιδιαίτερη προετοιμασία σε ασθενείς με μέση ή πλήρη κολποκλοιμακό αποκλεισμού, επειδή τα τοπικά ανατομικά μπορούν να καταστούν στην αγωγιμότητα του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προχωρημένη ριτίτις ή/και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναπτυξιακή ανεπάρκεια, σε ηλιασμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά παράγωγα III (π.χ. αιμορρολόη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης ηλεκτροκαρδιογραφίας, λόγω της πιθανότητας επιπλέον καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.
- Η λιδοκαινή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανατομικά ή παρφαρμακεία δομικά παρόμοια με τοπικά ανατομικά αμεικτό τυπού, π.χ. αναισθητικά αντιπηκτικά, όπως η μελετίνη και η τοκινόλη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιπλοκές μπορεί να είναι αυξημένες.
- Έγκος από το άμεσο ανατομικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανατομικά ενδέχεται να ακουθούν ποσά ή/και επίκριση στην αντίκριση λειτουργία και του συντονισμού των κινήσεων και ανάκτηση να επιπέδου προσωρινά σωματικητικότητας και τη γρήγορη. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά ανατομικά ενδέχεται να έχουν πομψή επίκριση στην αντίκριση λειτουργία και ενδέχεται να διαταραχθούν προσωρινά την κίνηση και του συντονισμού των κινήσεων.
- Το Revanesse® Pure™+ δεν θα πρέπει να ενέιεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλώδι πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κληθή στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Pure™+ δεν θα πρέπει να ενέιεται σε περιοχή στην οποία υπάρχουν άλλο υαλώδι πλήρωσης ή εμφύτεμα.
- Το προϊόν υαλουρονικού οξέος έχουν γενεαί αυξοματίαια με άλλα τεταρτοτύπων αμεικτό τυπού, όπως το χλαροσύνθρο βεν.Δολομίο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Pure™+ να μην έμβει ποτέ σε επαφή με την οποία αψη ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έμβει σε επαφή με την οποία αψη.
- Το Revanesse® Pure™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυστηρή στήριξη ή για εμφύτεμα σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε την περιοχή βερμασίσης για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρτεματμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπερηχητική ακτινοβολία, καθώς και το υπερόβλο κρύου και την υπερβολική ζέση.
- Μέχρι να υποψοφιστούν το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην αγγίζετε την περιοχή που έχει υποβλήθει σε ένεση και μην εφαρμόζετε θερμότητα ή ψύξη.
- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έμφραση στο πρόσωπο, υπάρξει κίνδυνος τα τραύματα με τη βελόνα να συμβάλουν στη εκ νέου αναπόφραξη του έμφραση.
- Αν πριν από τη βερμασίση λαμβάνετε ασφαίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμπληρωματών βιταμίνης E, John's Wort ή οποιοδήποτε παρφαρμακό ομοιοπαθη, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Βάση αξιολόγησης τοξικολογικών κληνήων για τη λιδοκαινή, η δολομίο στα τους ασθενείς θα πρέπει να αποκαταστεί στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικό βάρος ετησίως. Η ασφαλεία ένεσης μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφαλεία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι έμφρατες αρρώστη, με βακτηριακή ή ιογενή λιμομώση, ή/και ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βερμασίση πριν από τη χρήση των οματικωτικών τους.
- Προκειμένου να εξαποστασιοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κληθή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την αντομία γράου από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξηθούν με τους ασθενείς του όλους τους πιθανών κοινών επιπλοκών της ένεσης: τυλίξιμα, κίνδυνος κληνή και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΠΙΔΕΥΣΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι τα κατά ασφαλείας του κωπυδίου είναι παράμοιαι και ότι δεν έχει τελεί ο κίνδυνος η στερότητα. Επιβαρύνεται ότι το προϊόν δεν είναι έμφρατο. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδώς ασθενών που μετωβιούνται μέσω του αίματος.
- Η εσογιότητα του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε έμφραση, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραση.
- Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πληρωμών κληνήων ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της κυκλομής τυλίξιμα, τυλίξιμα ιστού, έμφραση ή γενικευμένη ισχαιμία, οι οποίες οδηγούν σε εγκληματικό έμπεδο, κνηστή του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες όψεις του προσώπου.
- Ακλειφές φαίμεση την ένεση αν ένας ασθενής εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδέχεται εγκληματικό επεισόδιο, λεικανού του δέρματος ή οσσηνίθη ποσά κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
 - Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονο ενδοαγγειακό.

Οι κοκκιώματα παρφαρμακό Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως ή μεσοφρόνα και ή περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής έμφρασης και συμπτωμάτων που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (οίληψη, τυλίξιμα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-14 °C και να προστατεύεται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.
- **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:** Η ουσία τεχνική ένεση είναι ζωτικής σημάσιας για την επιτυχία της βερμασίσης, και την κωμωσύνη του ασθενούς. Το Revanesse® Pure™+ θα πρέπει να ενέιται μόνο από ειδικευμένο Ιατρό, σύμφωνα με την τομκή νομοθεσία και πρότυπα.
- Η διαμόρφωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγό. Η ποσότητα υαλώου που ενέιται προσοβερτά καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήτη.

ΠΛΗΘΜ. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

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

Ανοφερέ τεγυθ αναημύηματα συμβατά στο τηλ.): (443)2039669787

СЪСТАВ

Хиалуронова киселина.....	14 mg/ml
Лидокаин.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

Във фосфатно-буферния физиологичен разтвор

ОПИСАНИЕ

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

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бриви.
 Медицински показания: Продуктите са заместващи пространство тъкани реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липодифрози/липодифрози, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липодифрози и липодифрози, свързани с HIV.

Козметични показания: Revanese® Pure™+ е показан за третиране на ригиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контурниране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanese® Pure™+ 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 прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обесцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.
- Небързо действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Габаритна невроза, образуване на абсцес, granulomi и свързаностепеност са докладвани при инжектиране на продукти от хиалуронова киселина. Възниква и рискът от прекодна еритема след реакции за всеки отговорен случай. Реакции за които се смята, че представляват свързаностепеност са докладвани при по-малко от една на всеки 1000 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след заключението от 2-4 седмици и са ефикасни като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции ефикасни са самокративно с или с отсустваща спонтанно с времето. Въпреки това е неадекватно пациентите с реакции от този съвърхностепеност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при свързаностепеност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степенни на артериовенозен блок, дисфункция на смущаващ везел, тежка съдова контрактилитет на миокарда, порфирия, суправентрикуларна тахикардия.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanese® Pure™+ в околността на очите (в околността на крили или клепачите).
- Бременните или кърмещи жени не трябва да се третират с Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съдов. Това може да доведе до затупване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият митохондриални болести, не трябва да се третират с Revanese® Pure™+.
- Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanese® Pure™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanese® Pure™+.
- Пациенти с анамнез или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanese® Pure™+.
- Пациенти с неспостигими очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.

- Коагулационни дефекти или подложки на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.
- Пациенти с пациенти с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези реакции трябва да се лекуват по подходящи начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотици). Вижки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизиран дистрибутор на семейството Revanese® и/или директно на Profium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanese® Pure™+ трябва да се инжектира само от или под прякото надглеждане на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната възлагателна техника на инжектиране за полъване на мимически бриви.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на изделното, 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-малък натиск.
- Revanese® Pure™+ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обесцвети (pale), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжектирате бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия на вода на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с чистичен или пълен артериовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередноброно заболяване или тежко бързоучено урещване. При пациенти с епилепсии, при пациенти с дислипидия и недостатъчно сърдечен ритъм, при пациенти във високо общо заболяване състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амлодифен) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирии.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурни сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексцитин и токсидан, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат акумулирани.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху невродинамичната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на смълчания мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revanese® Pure™+ не трябва да се инжектира в зона, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanese® Pure™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколоний хлорид. Мако, уверете се, че Revanese® Pure™+ никог не е влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanese® Pure™+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране на коса, сужожиле, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона на продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.
- Ако гърбна зона/околността подуване и сърбежване не преминават, не излагайте третираната зона на директно топлина (напр. солариум и загарване) или силен студ.
- Ако преди сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Въз основа на оценка на токсикологията риск за лидокаин, приложено при пациенти трябва да бъде ограничено до 2 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или на 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на културата не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно.
- Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Възвездането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемия или инфаркт.

Докладвани са ридки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, черепнаряна исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инулт, невроза на кожата и увреждане на поддържащите структури на лицето.

Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инулт, подпуване на кожата или необичайно бляско на кожата или оклузия доходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране. Семейството продукти Revanese® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, които обхваща на габелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуват на околна ячен същ (т.е.: слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 14° C и да се пази при пряка слънчева светлина и замръзване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanese® Pure™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти. Градуиранието на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Profium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4E 4C3, Канада

Адресът на отворените служби е: (416) 203-9667/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic.....	14mg/ml
Lidocaină.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

În soluție salină tamponată cu fosfat

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produse sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodistrofiei și/su corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

Pacienții vizitați sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanese® Pure™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la ficare injecție de Revanese® Pure™+ există potențiala reacție adverse care pot fi înărzate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem dur, urticarie, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecțiilor. Aceste reacții pot fi evitate prin o doză săptămintă.
 - De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecțiilor.
 - Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
 - S-au raportat necroză glabelară, formarea de abcese, granuloma și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz. Reacțiile considerate a fi de natură autoimună hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflări și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine 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

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc atrioventricular, disfuncție a nodului sinusal și, ca deosebit de sensibile, a sistemului de conducere cardiacă și/sau la toate anezicele locale.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanese® Pure™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoapă).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanese® Pure™+.
- Conține umeze de proveniență bacteriană gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanese® Pure™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazare.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese® Pure™+.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese® Pure™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- 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 conservator (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanese® și/sau direct către Profillium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanese® Pure™+ trebuie injectat numai de către medic calificat și/su sub supraveghere directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedoreite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înțet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanese® Pure™+ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, 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), injecția trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicii și pacienții trebuie să fie atenți în caz de erorare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima conștientizarea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariții a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau injecții cu agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu amoniu antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocoaină, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectele anestezice, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanese® Pure™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanese® Pure™+ 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 cunoscute pentru clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanese® Pure™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanese® Pure™+ 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, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte cu umflarea și roșeața inițială să dispară, 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 sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alt medicament similar, trebuie să știți că acestea pot crește vânatățile și sângerarea la locul injecțiilor.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lb) de masă corporală pe an. Siguranța injectării unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării acestor produse 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 riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare grave, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediate apar dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanese®+ 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 ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-14 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

OBSERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese® Pure™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu leșile și standardele locale. Grădăția de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită 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 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la n. de tel: (44)02039669787

SKŁAD

Kwas hialuronowy.....14 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% w/v.)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami

OPIS

Preparat Revesse® Pure™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym zlepek pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkachstrzykawkę jednorazowego użytku każe opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml z preparatem Revesse® Pure™+ oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchnowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wzbijającymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu i kłacem hialuronowym wskazanym do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitacji/lipodystrofii i/lub korekcy wtyków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

Celowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitacja i lipodystrofia związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revesse® Pure™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIĄZYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesse® Pure™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia objawów związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, zmniaminił i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obieawy należy zredagować się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiają się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnie 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samistnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWIWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amide (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączanej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedśmierciowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, prężności, częstotliwości nadkomorowej.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revesse® Pure™+ w okolicie oczu (wokół oka lub w powieki).
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

- Preparat Revesse® Pure™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródkomorowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołat zator.
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie należy stosować u pacjentów, u których zmniejszy się blizny przezrostowe.
- Preparat zawiera słodzone sole białek bakterii Gram-dodatczny i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revesse® Pure™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsującym, peelingsami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną oczekiwaniami.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymywali się dłużej niż tydzień następujących po sobie wizytach lekarskich. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzowanemu dystrybutorowi produktu i rodzyn Revesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revesse® Pure™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesse® Pure™+ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleń) natychmiast przemieścić wstrzykiwanie i masować miejsce, aż do uzyskania normalnej barwy.
- Przed wstrzyknięciem naćścić tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia doznaczeniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dla tego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadki pomylki).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami walcowymi lub kalkowymi blokami przedśmierciowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrotnych lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podwyższonej dawce, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepniowe klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nabuzenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwciepniowe, takie jak meksyletyna i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych działań niepożądanych, preparatu Revesse® Pure™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się inny inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzecowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorurek benzalkoniowy. Należy uważać, aby preparat Revesse® Pure™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparatu Revesse® Pure™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

- Unikać dotykania obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu wystąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawającego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładanie igły może przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryny, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurwiące związyny lub suplementy witaminy K, w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wrażliwościami objawowymi na infekcje bakteryjne lub wirusowe, grypa lub aktywną opryszczkę nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanki miękkiej oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.

W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

W przygotowaniu produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem doznaczeniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przywzrostek lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią krwotoki/z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleń skóry lub niestępowy ból lub trąkanie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wystąpienia objawów doznaczeniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiast pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodzyn Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim nacisnieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem odcinka naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 14°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamarzania.

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revesse® Pure™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie zgłoszenie z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłka na strzykawkę nie jest dodatką i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przed użyciownikiem.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (416) 4203969/87

SOŽENÍ

Kyselina hyaluronová.....14 mg/ml
 Lidokain.....(0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem

POPIS

Revanesse® Pure™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zácpah. Gel je uchovávaný v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Pure™+ spolu se dvěma sterilizačními jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchové línka a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukci materiálu vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofatofte /lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni. Určení pacienti jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatofte a lipodystrofie spojené s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Pure™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvršení rtů, hydrataci pokožky a tvarování průhlední kůže.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Pure™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je předchozí erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.

- V místě vpichu jsou také možné užité nebo indurace.

- Spátý výpravek (vlivůl nesprávné technice injektování).

- Pi injekci přípravku k kyseliny hyaluronové byly hlášený glaberní nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu předpři od pádu.

Reakce, o kterých se předpokládá, aby měly povahu přecitlivělosti, byly hlášený u mnohých z každých 1500 ošetření. Tyto reakce zřídka buj krátce po injekci, nebo 20-4 týdnů a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tato reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohočetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAIKINDIKACE

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále u všech stupňů atrioutrikulárního blokadu, dysfunkce sinusového údu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.

- Nevstříkujte Revanesse® Pure™+ do očních kůru (do očního kruhu nebo očních vějířů).

- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™+.

- Revanesse® Pure™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ia by se mohla upcat a způsobit emboli.

- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzické jevy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.

- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a vnanáze.

- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Pure™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinqem nebo dermabraz.

- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.

- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.

- Pacienti s nedosažitelnými očekávanými.

- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunosuplii.

- Pacienti s akutními závažnými alergiemi.

- Pacienti s vícečetnými 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 zánětlivými 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 stavy typy nežádoucího účinku je třeba hlásit přímo autorizovanému distributovi produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Pure™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který by vyškolen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.

- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.

- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterility podmínek.

- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší tlak.

- Revanesse® Pure™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

- Pokud kůže zbledla (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

- Před podáním injekce zatlacete na píst stříkačky, dokud na spíče jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxické účinek bude zaznamenán během 1-3 minut (také lékař a pacient by měli být pro případ omylu vstříknuti).

- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k vstříknutí v oblasti závažné nebo infekce.

- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrioutrikulární blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokarodiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akútní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotilitu a bdělost. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.

- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby přípravek Revanesse® Pure™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

- Revanesse® Pure™+ by se nikdy neměl používat ke zvršení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.

- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.

- Dokud nezmizí počáteční otok a zarudnutí, nevytvívejte ošetřovanou oblast intenzivnímu teple (např. solária a opalování) nebo extrémnímu chladu.

- Pokud jste již dříve trpěli oparem na oči, existuje riziko, že vpychy jehly mohou být příspět k dalšímu propuknutí oparů.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, itreazulou teokovano ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uveďte, si, že budete muset tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání většími množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyjmí.

- K minimalizaci rizik potencionálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a velmi znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.

- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potencionálních komplikací.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečel na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.

- Byly hlášený vzácné, ale závažné nežádoucí přehody spojené s intravaskulární injekcí výplň měkkých tkání do oběhu a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur oběhu.

- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, zmraknutí zraku, zblednutí kůže nebo neobyčejlé bolesti.

- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případné vyšetření příslušným zdravotníkem.

- Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2-14 °C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Pure™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříknuto, se nejlépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4K 4C3, Kanada

Lakulové číslo objednávky hláste na tel: (+44) 2039696978

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
i fosfatbuffad saltlösning	

BESKRIVNING

Revanesse® Pure™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdig engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2 ml sprutor med Revanese® Pure™+ samt två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande värdrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragel som är indikerad för att återställa volym som förorats genom lipofakti/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbuster och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbuster och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanese® Pure™+ finns potentiella biverkningar som kan förorsakas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller omhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktiga injektionstekniker.
- Glabrelar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukt. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjningar på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Långvarigt är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyd (inte bara mot lidokain som även i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutnodsfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontraktilitet, prolyt, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Pure™+ i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ är endast avsett 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® Pure™+.
- Innehåller spårämnen av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Pure™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Patienter med orealtiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår 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 till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (d.v.s. kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Prollium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Pure™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Injicera 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 minst möjliga tryck.
- Revanese® Pure™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk.. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kan den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så lådan och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främmande levererjuddom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får kläss (li antarytmika (t.ex. amlodipin)), som måste stå under noggrant medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut proktri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andralokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyd, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknethet. Beredende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt södra rörelse och rörelsekoordinering.
- Revanese® Pure™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Pure™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukt har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Pure™+ 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.
- Vänta tills den tillfälliga svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förora blåräknor och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- Fåra 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.
- Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdelektinjering med sina patienter före behandlingen och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att försögen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk, återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärsystemet kan leda till embolisering, okklusion 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 symmetrisk, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive symförändring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få blancherad läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i området som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utållingsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–14 °C och skydda mot direkt solljus och frysnig. **OBS:** Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Pure™+ 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.

HILLTILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatubufret saltvann	

BESKRIVELSE

Revanesse® Pure™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og alkalisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangsprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Pure™+, sammen med to steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppsett av volumtap som følge av lipofatrosi/lipodystrofi og/eller rekonstruksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målrgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatrosi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Pure™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjenoppsett, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Pure™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forårsaket eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kule, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjoner kan være i en uke.
- Knuter eller indurasjoner er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytte på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.
- Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.
- Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare på injeksjonsstedet, men også systemisk), så vel som alle grader av attoventrikulær blokkering, sinusknutefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allétt eller slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Pure™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofiisk dannelse bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter med tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Pure™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventingninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (se med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til Prolemium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Pure™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- Før pasienten behandles, bør de informeres om indikasjonen 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 trykk.
- Revanese® Pure™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentakende det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøytet i en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggsfeil på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive
- Funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotilitet og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Pure™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Pure™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, senar, leddbånd eller muskler.
- Unnå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråling, ekstrem kulde og varme.

- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkløbslekkasje i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkløbslekkasje.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med hvilke duoser vitamin C-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller akutt feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenoppsett med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

- Kontroller at forseglingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentakelse. Ved gjentakelse er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter injegring.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskulæritet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (div. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

- Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–14° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.
- **MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanese® Pure™+ skal kun injiseres av en fagperson 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 at brukeren gjør en visuell og taktil vurdering.

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (44)020396695787

SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyre.....	14 mg/ml
Lidocain.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
l-phosphatbufret saltvand	

BESKRIVELSE

Revanesse® Pure™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanese® Pure™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMFANG/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er pladstoptagende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofaori/lipofrosti og/eller korrektion af konturmanjer og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv. Tiltnækte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmanjer og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofrosti.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbefortykkelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienterne om, at der med hver injektion af Revanese® Pure™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytme, hævelse, smerte, kløbe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktlydelse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktionen, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytme, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbegrænsende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amintypen (de kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af åreventrikulær blokering, sinusknudefunktion, alvorligt glid i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må ikke injiceres i øjenkornet (ind i øjnene) eller øjenlågene).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofi ardsnelle, bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Indeholder sporeangiver af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må aldrig bruges med laser, intense pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med uopnåelige forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med tilstande som inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATIVT OG DOSERING

- Revanese® Pure™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Pure™+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så længe og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig åreventrikulær blokering, fordi lidocaine kan undertrykke myokardieleligheden hos patienter med fremskredne leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under et lægtillæg til elektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjerte-effekter, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amintypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstoffprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

- Revanese® Pure™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Udgået af røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkelelesår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forkelelesår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikbladet perikon med høje doser af E-vitamininduk og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.
- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er sygnligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, der foresynter er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomen på omgivelingsstedet.
- Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at forselingen på æsken ikke er blevet brudt, og at stiftlitten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at midsteholdbarheden på produktet ikke er udbøet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnecrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturen.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller udsadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 14°C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Pure™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Indledningen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443)2039669/787

SAMENSTELLING

Hyaluronzuur.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

In fosfaatgebufferde zoutoplossing

BESCHRIJVING

Revanesse® Pure™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde weefpomp. Elke dos bevat twee injectiepunten van 1,2 ml Revanesse® Pure™+ samen met twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuur dat is geïncubeerd voor het herstel van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contourenonvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Pure™+ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipofrottering, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Pure™+ mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien kunnen uit onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.

- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.

- Afsterving in de oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

- Bij minder dan één op de 1500 behandelde patiënten zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie. Deze bijwerkingen begonnen ofwel na twee tot een uur een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype (niet alleen voor lidocaine zoals aanwezig in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atriocardiaal blok, disfunctie van de sinusnode, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardiën.

- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® Pure™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsturing en een embolie.

- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Pure™+.

- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Gebruik Revanesse® Pure™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabraziebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Pure™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.

- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.

- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.

- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten waar nodig worden behandeld (d.w.z. correctie van antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan Prolium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Pure™+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.

- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.

- Het behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.

- Injecteer het product langzaam en opeenvolgend zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Pure™+ en de bevoegde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overmatige vaat bloed overdraagbare ziekten.

- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intraveneuze injecties per vergissing worden gegeven, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts of de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).

- De gevulde inductie kan worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atriocardiaal blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde mate van ernstige nieraftak, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III krijgen (bij amiodaron), die onder nauwtredend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeving van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype, bij bepaalde anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.

- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotorische of altherheid beïnvloeden.

- Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

- Revanesse® Pure™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

- Revanesse® Pure™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Pure™+ nooit in contact komt met deze substantie of met de mogelijke instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

- Revanesse® Pure™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.

- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.

- Als u eerder last heeft gehad van koortsblijbs in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrijken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblijbs.

- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u rekening te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.

- Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per uur. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.

- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, grip of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.

- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intraveneuze injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijk of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingstrooms of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende geassocieerde structuren.

- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen ervaart, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

- Als zich een intraveneuze injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

- De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de labella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C -14 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Pure™+ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

■ PRODUCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav.....3 mg/ml (14 mg/ml)
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 massaproszenti)
 Foszfátos puffertő sóoldatban

LEÍRÁS

A Revanesse® Pure™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik dózot két 1 ml-es Revanesse® Pure™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalka és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofatór / lipodiszatórissal mellévesztett területek helyreállítására és/vagy a lágyrészek kontúrformájának és anatómiai deformálásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a légzőszervek kontúrformájának és deformálásainak korrekciójáért vágnak, mint például a HIV-tartó kislakok lipofatór (szerialhas) és lipodiszatór esetében.

Kemelteti javallat: A Revanesse® Pure™+ az arc ráncainak megelőzése, területek helyreállítására, ajkainagyobbításra, a bőr hidratálására és a nyelvények kontúrmozgására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRTHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosokat tájékoztatjuk azt a betegeket, hogy a Revanesse® Pure™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késletelre vagy közvetlenül az injektio beadása után jelentkezhettek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektio beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrirritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés, elcsúszás vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű késztények nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szemöldökföld szövetelhalálról, talpigyekpödésről, sarjagdanagról és túlerzékenységről szóltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapján vegyék figyelembe. Túlerzékenységi jelegnek vélt reakciókat 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrirritáció, duzzanat és szemöldökföld jelentettek a beütetes helyeken.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektio beadása után, vagy 2-4 hét késlelőddel, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttől tartónak jellemzőek íket. Jellemzően ez a reakció időnként korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeket azonban azonnal és feltétlenül fel kell verniük a kapcsolat az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallt az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a betegjékozottatban feltüntetett lidokainnal) szemben túlerzékenységgel, valamint az atrovitriális blokk minden fokozat, a ciszmoszó diszfunkcióval, a szívószom összehúzódásnak súlyos csökkenésével, porfirriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
 - Lidokainnal tartalmat, ezért ellenjavallt azok személyek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.
 - Ne adják be a Revanesse® Pure™+ készítményt a betegnek (a szem köré vagy a szemhéjra).
 - Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
 - A Revanesse® Pure™+ kizárólag bőrből való használatra szolgáló, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
 - Azokat a betegeket, akiknél hipertonitás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Pure™+ készítménnyel kezelni.
 - Nyomokban gram-pozitív baktériumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.
 - Soha ne használja a Revanesse® Pure™+ -t lézerek, intenzív impulzusfényű, kémiai hámlasztással vagy demarbrázálással kezelését egyúttal.
 - 18 alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
 - Pattanásos és/vagy gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
 - Érférhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
 - Autóimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
 - Többcszörös súlyos allergiás betegek.
 - Az injektio beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.
 - Véralvadási zavarokkal rendelkező vagy vérárvadástgató kezelés alatt álló személyek.
 - Hialuronsavra érzékeny betegek.
- Ugyéni hétel hozzátel íket femálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonban jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Pure™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektio készítményekre.
- A kezelést megelőzően a beteget tájékoztatni kell az eszköz javallatról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektio.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Pure™+ és a hozzá csomagolt tüv csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektio beadása előtt a területet 30 percig tartós szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr felülete szárazodik (lefehéredik), az injektio beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell kezelni, amíg a bőr szíve visszatér a normál színére.
- Az injektio beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravascularis injektio történésről adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért fontos ezeket az orvosnak és a betegek emberek kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenthető, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovitriális blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő enyhíthatja a szívvezetést előrelátható májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, epilepsziában szenvedő betegeknél, legzési elégtelenségben szenvedő betegeknél, illetve rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmias szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szíve gyakori lehetséges további hatások miatt, és végül akár porfirriában szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkezeti hasonlóságok mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmias szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadhatnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhe hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra, és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetleg befolyásolhatják a szomatofunkciókat és az érzékelést, beleértve a helyi érzéstelenítő nagyon csekély hatás gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetleg zavaráhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kerüjük gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Pure™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel a anyaggal.
- A Revanesse® Pure™+ soha nem használható mellnyagyobbításra, vagy csontba, inba, inszulgabag vagy izomba történő beadásra.
- Az injektio beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelte terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
- A kezelt területen és bőrpír megjelenése ne teyje ki a kezelte területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- 10 órában már szenvedett az arcn ajkhegyszerben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegyszer kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-steroidi gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbánfüvet, vagy dózális E-vitamin-kegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vért az beadás helyén.
- A lidokain toxicológiai kockázátértékelése alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegűenként 20 ml-ig lehet korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektio beadási helyeket és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészes-injektio minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

GYGYELMETZETÉS

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárcímek nem sérültek meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatosságát nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

• Az készítmények az érzérendszer blokk bejuttatása embolizációhoz, étek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusokhoz vezethetnek.

• Az arca adott lágyrészi töltőanyagok intravascularis injektiojával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről szóltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi vagy iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhaláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

• Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy előrehaladva az eljárás után érzeteket bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jeleit, a bőr elhűlését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravascularis injektio beadása esetén a betegeket azonos orvosi ellátásban kell részesíteniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel ki kell értekelni őket.

• A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érzérendszeri anyagok, az ilyen területeken, például a szemöldökföld és az arc területén történő alkalmazás érembolizációhoz és a szem érzékszervi károsodás megféltetéséhez (pl.: vakság) vezető eseteket idéztek elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejáráti idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-14°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

MEGJEGYZÉS: A helyes injektiozási technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Pure™+ injektio csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendő találati beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintós értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)2039669787

KOOSTIS

Hiaaluroonhape.....14mg/ml
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadipuhverdatud füsioloogiline lahus

KIRJELDUS

Revanese® Pure™+ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli koostis eeltildetud ühekordeksüstis. Igaks kml 1,2 ml Revanese® Pure™+ sisaldab koos kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmisel nõudel ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivavad, kudeid taastavad, hiaaluroonhape geelidel koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipodistroofia/lipodistroofia tõtu kaotatud muu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning ka patoloogilist päritolu või pärast trauma tekkinud anomaalsete moonutuste parandamiseks pehmes koes. Sõltavalt tootest on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kude moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipodistroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanese® Pure™+ on näidustatud nõelapõhiste töötlemiseks, muu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sivenõelte kontuurimiseks koosseisustisüsteemi teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arsid peavad patsiente teavitama, et iga Revanese® Pure™+ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tõkivad võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu mooduvad erüteem, turse, valge, sügelus, värvimuutus või hülgemise tunne. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
 - Ettekorkehõõne võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;
 - Stabakõrkehõõne süstimisest tingitud tuhe või halb toimimine;
 - Hiaaluroonhape preparaate süstistades on teatatud glabellamekroosist, abtseessi moodustumisest, granulomist ja ülitundlikkusest. On olnud, et arstid arvatakse nende reaktsioonide ilmsiks ühe üksikjuhul eraldi. Reaktsioonid, mida oma olmusel arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajärguline erüteem, turse ja kõvastumine implantaatsiooni kohas.
- Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstist või 2–4 nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isteaegadega ja laheneb iseseisvalt aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusreaktsioonide patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb töötlemata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Toot on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkust kõigi pakiste amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrakulaarse blokaadi, süsiniksioosi düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivse raske vähenemise, porfüria, supraventrikulaarse tahhükardia teinud. Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellele materjali suhtes.
- Äge süstige toodet Revanese® Pure™+ silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalagudele).
- Rasedad või imetavad naised ei tohi tootega Revanese® Pure™+ töödelda.
- Revanese® Pure™+ on ette nähtud ainult nahahäseteks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereesse. See võib vereesse sügelada ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hipoterooniilne arstimine, ei tohi tootega Revanese® Pure™+ töödelda.
- Sisaldab makroorguse grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellele materjali suhtes.
- Äge kunagi kasutage toodet Revanese® Pure™+ koos laseriga, tugeva impulsväljaga, keemilise koorimise või demabrasiooniga.
- Alla 18-aastaselt inimesi ei tohi tootega Revanese® Pure™+ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanese® Pure™+ töödelda.
- Patsientidel, kellel on saavutatud ootused.
- Autoommuuhäigustega või immunoteraapiat saavad patsientidel.
- Mitme raske allergiaga patsientidel.
- Patsientidel, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisevastane ravi.
- Hiaaluroonhape süstis tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe oma arstile. Neid seisundite tuleb ravida vastavalt vajaduse (st: kortikosteroide või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanese® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele ProLium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanese® Pure™+ tohivad süstida üksnes väljaveetatud arstid, kes on saanud näokortsude täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalvel all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Tõeldavad piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriliseeritud tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanese® Pure™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ärges kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatada vea edasikantavates haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstist 30 minutit tootepaigal.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine kohepeet lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavarärvus taastub.
- Enne süstist vajatage süsta kolvile, kuni nõela otsas on nahk väikesel tilkal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Pati esikombel tehti süstid vereesse, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata asjaolu, et talieku atriiventrakulaarse blokaadiga patsientidele, sest lookaalseteestikumid võivad pärssida müokardi juhtivust kaugelarenenud makahäiguse või raske neerukahjustusega patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, kellel on tõsiseid südamega patsientidel, II klassi atriivõtmikume (nt amiodaron) saavet patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogramm, võimalike kardiaskeet toimete isandumise tõttu, ning lõpuga kõrga porfüriaaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega nei patsientidel, kes saavad teist paksidest anesteetikumide või ained, millel on ehtsiks samasid kohalikke amide tüüpi anesteetikumide, nt teatud antiaritmikumid, nagu meksletin ja tokainid, kuna süsteseemset mürgist toimet võivad kujuneda.
- Isaks otseste anesteetiline toime võivad lookaalseteestikumid avaldada väga kergest mõju kogitiivse funktsiooni ja liikumise koordineerimise ning mõjutada ajutiselt somatotooniust ja erksust. Olevalelt annust annust võivad lookaalseteestikumid olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toodet Revanese® Pure™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanese® Pure™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hiaaluroonhape preparaadi tootajale kokkusummutatavateks kvtensateerise ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid, Plun veenduge, et Revanese® Pure™+ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on alla panga kokku puutunud.
- Toodet Revanese® Pure™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks loodesse, kõõlustesse, sidemetesse või lihastes.
- Väljate töödeldud nirkoma puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstist ja vältige pikajalgit kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole möödnud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumi ja pavesitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Teie naal on varem esinenud külmavilja, on oht, et nõelatorkeid võivad põhjustada veel lihe külmaviljalööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteks paratseta, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või samaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohta verevalumite teket ja verejooksu.
- Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallusilise tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastast. Suuremate koguste süstistamine ohtus ei ole tõestatud.
- Ohtus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.

- Patsiente, kes on närvilised haiged, kellel on bakteriaalselt või viiruslik infektsioon, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstistamise teadmist töödelda.
- Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega teravishoiutõotajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutõotajad peavad enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kude süstistamise kõigi võimalike riskide ja veeenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistuste nähtudest ja tunnetest.

HOIATUSED

- Veeunduge, et karbil olev lihend ei ole katki ja sterilisus ei ole ohus. Veeunduge, et toode ei ole aegunud. Toodet on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks; mitte korduskasutamise. Korduskasutamisel on oht nakatada vea edasikantavates haigustesse või neid edasi kanda.
- Ravimi sisestamine vereesse võib põhjustada embolusiooni, vereoseote ohtu, isehemia või infarkti.
- Teatavalt on harvadeid, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kude täiteainete vereesse nähtude süstistamisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pidevaks jäämine, aju isehemia või ajurveerjooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.
- Lipgate kohe süstistamine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh: nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatavaline valu.
- Vereoseesse süstistamine korral peavad patsiendid, kasa kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutõotaja poolt hoolimist.

Revanese® tootepere ei tohi kasutada kõrge vaskulaarseguse piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu koolide vaheline ala ja naha piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolusiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas oluklaarse vereoseesse oklusiooniga (st pidevaks jäämine).

KÕLBIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlbiikkusae on märgitud ilgale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–14 °C ja kaista otse päikesvalguse ja külmusest eest.

MÄRKUS: Ülge süstistehnika on lüüdluole töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seaduseks. Toodet Revanese® Pure™+ tohivad süstida ainult väljaõppinud arstid vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstial olev skaalaajutis ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhuseks. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajaga nähtava ja kombinatva hinnangu alusel.

M TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (44) 200 3966 9787

KOOSTUMUS

Hylaronihappo.....	14 mg/ml
Lidokaiini.....	3 mg/ml (0,3 % masaa)

Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa

KUVAUS

Revanese® Pure™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesohajoin, syntetttisesti alkuperäisiä oleva geeli. Geeli säilytetään estäytettyssä kertakäyttöruukissa. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,2 ml:n ruskaa Revanese®-valmistetta. Pure™ + sekä kaksi steriiliä neuula.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteen ja ryyti.

Lääketehteillessä käyttöohje: Tuotteet ovat hylaronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioimateriaaleja, jotka on tarkoitettu lyhytaikaisen / lydysoiran aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten äännyksen vähentämiseen ja anatomisten epämukouksien korjaamiseen, jotka ovat joko patologisia alkuperästä tai trauman jälkeen.

Käyttökohteet ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudosten pinnan muotojen puutteita ja epämukouksia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmetiikat käyttöaiheet: Revanese® Pure™ + on tarkoitettu kasvojen ryytiä varten hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muuttoloma kudokset pistettävissä injektioita.

ODOTTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanese®-valmisteen injektioin yhteydessä Pure™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektioin jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot ovat kestäviä viikon ajan.

- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kylmyä tai kuumetta.

- Injektioiteellisten tekniikkaita johtuva tuettujen huonorsuutyys.

- Hylaronihappopohjisten injektioin yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellasta nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja ylleryhkytyä. Lääkäreiden on tarkaava ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Ylleryhkytyä aiheuttavia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyviä pitkäkestäviä erytema, turvotusta ja kuumetta.

Näissä reaktioet ovat alkaneet joko pian injektioin jälkeen tai 2–4 viikon vuorokaudella, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktioet ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, joilla ilmenee ylleryhkyysreaktioita, otetaan välittömästi lääkärin oireiden arvioinnia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille aineille tyypisille paikallispuudutuksille (ei ainakaan lidokaiini), kuten pakkausselosteessä ilmoitetaan) sekä kaikille atrofyttavien aineiden biolin astelle, sursupunkkimuotoihin/häiriöille, sydänlähksen supistumisryhmän vakavalle heikkenemiselle, poryfyrille ja sanelmikkulaarisille takykardioille.

- Vaineste sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aikaisemmin esiintyneä allergiaa tällaiselle aineelle.

- Älä injektioi Revanese® Pure™ + -valmistetta silmänympäryshon (silmän ympärille tai silmäluomien).

- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese®-valmistella. Pure™ +.

- Revanese® Pure™ + on tarkoitettu vain inhalaation käyttöön, eikä sitä saa injektioita varten. Tästä voi aiheutua suolen tukkeutumisen ja embolia.

- Potilaita, joilla esiintyy eräs iiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Pure™ + -valmistella.

- Silmältään pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.

- Älä koskaan käytä Revanese® Pure™ + -valmistetta yhdessä laserin, intensiivisävyvalon, kemiallisen kuorinnan tai toisen hionnan kanssa.

- Älä 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Pure™ + -valmistella.

- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Pure™ + -valmistella.

- Potilaita, joilla on kuultuottomia odohtuksia.

- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.

- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.

- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

- Potilaita, jotka ovat herkkiä hylaronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkärilleen. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prolium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANOTAPAJA ANNOTUS

- Revanese® Pure™ + -valmistetta tulee injektioita vain sellaisien pätevien lääkärien toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioitekniikkaa kasvojen pinyppien täyttämiseksi.

- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

- Käsiteltävä alue on desinfiotoitava puurestilleisellä. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.

- Injektiot valmistele hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

- Revanese® Pure™ + -valmistele ja pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteiteet tartuttujen tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaaliksi.

- Paina ruskun määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

- Jos valmistetta injektioitaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siltä oltava valppaita vahingon varalta).

- Lidokaiini huomiota voi heikentyy, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.

- Ertistyy huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on ostitainen tai täydellinen eteis-kammioetaks, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlähksen johtumista potilaille, joilla on pitkälle edenneet maksaisaurat tai vakava munuaisten vajaatoiminta, epäspesifipotilaille, potilaille, joilla on hengitysvajaus kaksikäsi potilaille, joilla on huono yleisterveystila, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriöitä (esim. amiodaronia) ja joiden on oltava tarkassa lääketieteellisen seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänvaikutusten mahdollisen lisäämisen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu poryfria.

- Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaita, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyksiä amideitynpuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten metilekaiinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

- Suoran anesteesiä vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin lieviä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoimista, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantiloinnointiin ja väsymyseen. Paikallispuudutteilla voi ainoksesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykiisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkeitä ja liikkeiden koordinoimista.

- Revanese® Pure™ -valmistetta ei saa riuksuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

- Revanese® Pure™ -valmistetta ei saa riuksuttaa alueella, joilla on pterygia täyteaine tai implanta.

- Hylaronihappopohjetteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentanikoniinikloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Pure™ -valmistele ei koskaan jouta kosketuksiin näiden aineiden kanssa tai tämän aineiden kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

- Revanese® Pure™ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luumista, jätteeseen, niveltäteen tai lihakseen.

- Ylätä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektioin jälkeen ja välttä pitkäkaista altistumista aurinogonalle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.

- Älä istaistua hoidetun alueella voimakkailla kuumuuudella (esim. solarium ja aurinointo) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten akuttu turvotus ja punoitus ovat hävinneet.

- Jos olet allerginen sairautuon huulipheerksen kasvun alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulipheerksen pumukemisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriiniä, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkuksima, suuria annoksia E-vitaminiä jalka tai muita vastaavia lääkkeitä, mutta, ette ne eivät lisää mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lidokaiinin toksikologisen riskinarvioinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painokiloa kohti vuorokaudessa. Suurempien määrain injektioimien turvallisuutta ei ole valmistettu.

- Potilaita/vaivallisuutta alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole valmistettu.

- Potilaita, jotka ovat silmännähän sairaita, joilla on bakteerit-tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuumpe, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

- Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terevdenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiokehon ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

- Terveystilallaan ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudostieteihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaiden kanssa ennen hoitoa ja valmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä riskeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut: tuotteen steriilisyys ole vaaranuttu. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tulee on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteiteet tartuttujen tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen juontimen varientuotto voi johtaa vertilpungun, verisuonten tukkeutumiseen, iskemään tai infarktiin.

- Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostieteiden suoraan esiintyvään injektioin, on raportoitu, ja niihin luokkautuu tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, suoketuminen, aivoverenkiertoahti tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivoalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvosten rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jotkin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkeistä aivoalvauksesta, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pienä sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verisuontensaamisen injektioita, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoistalon toimesta.

Revanese® -tuotepheer tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellan ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdennymässä silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sokoutumiseen).

SÄILYTYSYSAIKA JA SÄILYTYKSET

Suoraan käytettävä on merkitty luhunkin yksitteen pakkaukseen. Säilytettään 2°–14° C:ssa ja suojattuna vaurioitavilta auringonvalolta ja jäätymiseltä.

HUOM: Oikea injektioitekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyyden kannalta. Revanese® Pure™ + -valmistele on pakkausten kalteen ja standardien mukaisesti pätevytyt lääkärit.

Ruukissa oleva aisteko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Riuksuttettavan materiaalin määrä määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntuista in avulla.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)2039669787

SASTĀVS

Hialuronskābe	14 mg/ml
Lidokains	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfāta buferšķīdums	

APRAKSTS

Revanesse® Pure™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzlabāts vienreizējai lietošanas pilnšīrīcī. Katrā kastītē ir divas 1,2 ml šļircēs Revanese® Pure™+ kopa ar divām sterilizētām adām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemto adu rekonstrukcijas materiāls, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kura ir indikāts lipotrofijas/lipotrofijas rezultātā zaudēta apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctrauma kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mīkstajos audos. Parādējās pacientiem ir personas, kas vēdas korektu mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipotrofiju un lipotrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Pure™+ ir indikāts sejas gribu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un iepaklu kontūru veidošanai, levardu produktu adām.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientus, ka katrā Revanese® Pure™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties nelielai vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injektiju saistītas reakcijas, piemēram, iedziļināta eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai iņģu nieze injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
 - Produkti ir ieteicami arī mezglaizveida izaugumiem vai sabiezējumiem.
 - Injekcijas sliktas veiktības nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
 - Ir zināts par virsdesveidīgu nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atsevišķā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, zinots mazāk nekā vienu no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša eritēma, pietūkums un sacietēšana implanta vietā. Šīs reakcijas ir sākasūvis vai nu neilgi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidējo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pasīvojoša un ar laiku izdžūst spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības jutību reakcijām noteikti nekavējoties jāzinašs ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontraindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amidiem tieta anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokainu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāpu atrievkrūnkrūšu blokādi, sinusnāzāle disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, aortas, suprarenāliu vai tahikardiju.
- Satur lidokainu un ir kontraindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanese® Pure™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdīšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinivados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem diagnosticētas hipertensijas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Pure™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese® Pure™+ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko plīnīgu vai demabrāzīju.
- Personām, kas jāmānāts pēc 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Pure™+.
- Pacientus ar sirds un nieru slimībām jāizvērtina sirds un nieru slimību klātbūtnē ar Revanese® Pure™+.
- Pacienti ar nerolāstiskām prasībām.
- Pacienti ar autoimūnām traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku šādas slimības injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antiokagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to jāinformē ārstu, kas jāzinašs par šīs slimības jāreāste atbilstošā (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamajiem reakcijām vienmēr jāziņo tieši Revanese® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Pure™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājami vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pievienojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Pure™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja adā iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz adā atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospietiet šļircēs virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels plīnēns.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja kājās dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamatināta 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt klājam gadījumā).
- Lidokaina iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zona netiek inficēta.
- Ipaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļēju vai pilnīgu atrievkrūnkrūšu blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzekļi var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar progresējošu aknu slimību vai smagiem nieru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar elpošanas mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārīgu veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem lielas antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri nodrošinātiem uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, pacientiem ar akūtu urfūriju.
- Lidokains jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amidiem tieta anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikumi antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilīnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.
- Papildus tiešajam anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzekļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un īslaicīgi ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkarībā no devas lokāliem anestēzijas līdzekļiem var būt jūtīga ietekme uz garša darbību, un tie var īslaicīgi traucēt kustības un kustību koordināciju.
- Revanese® Pure™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo no pavejām klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese® Pure™+ ir kontraindicēti zonā, kur atrodas pastāvīga amiodaronā vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav sadēriji ar etazīvāzīti amoniā šķīdum, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūzdu, nodrošināt, ka Revanese® Pure™+ nekad nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.
- Revanese® Pure™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saites vai muskuļos.
- Izvairieties pieskarties apstrādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī liela aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējās pietūkums un apsārtums nav izzudis, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, soljāriem un aukļiem vai lielpaustam).
- Ja iepriekš esat cietis no aukļumpūmpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukļumpūmpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus, asinšāzļi, ielas devās E vitamīna vai citas tamilīdzības zāles, ņemiet vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asināņu injekcijas vietā.
- Pamatoties uz lidokaina toksicitātes riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Liela daudzuma injekcijas drošība nav noteikta.
- Lietošana drošība pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir ātrdarbīgi slimni ar baktēriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzē, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr slimība nav izzudusi.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādos veidošanās aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un pilnā ķirurģiskā anatomijas injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos mēģinājumus atdot injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

- Parīcēnieties, ka kastēs zinoms nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parīcēnieties, ka produktam nav bezdies termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Produktu ievadāšana asinivados var izraisīt embolizāciju, asinivado aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamajiem notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildīšanu intravaskulāru injekcijas seņā, un tas ietver īslaicīgu vai pastāvīgu reses traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai mēģināšanu asinivado, izraisot insultu, ādas nekrozi un sevis pamasturtoju bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nēlgi pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp: reses izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai nepareās sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista palīdzība.
- Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts skalartātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virsdesūnēs un deguna rajonā, ir izraisījusi asinivado embolizācijas gadījumus. In simptomus, kas atbilst acu asinivado oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2°–14 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sasāļāšanas.

PIZĪME: Pareiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekcijas ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Pure™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem... Iedalģjums uz šļircēs nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējāmā materiāla daudzums visābāk var noteikt pēc lietotājā virzūļa un taustes novērtējuma.

MĀ RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (416)02039669787

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis.....	14mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatiinamie bufuriinamie fiziologiniame tirpale	

APRAŠYMAS

Revanesse® Pure™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkštui. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2 ml talpos švirkštai su Revanesse® Pure™+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMAS SRIŠTIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinius linijos ir raukšles.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildžiamos aidiųjų rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirtos delioidofijos ir (arba) lidopidozijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų aidiųjų kontūro trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusios anotomines deformacijas koreguoti. Tiksliniai priekiniai ir tie, kurie pagėdijama koreguoti minkštųjų aidiųjų kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusių lidopidozijos ir lidopidozijos.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Pure™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai dekinėti ir įdubiams kontūruoti švirkščiantį j adinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Pure™+ injekcija galima nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietei, pasireikšimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Prastos produkto veikimas dėl netikimos įvairių technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus, yra pavesta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsibvelgti į šias reakcijas kiekvieno atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 15000 gydomo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laukui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad sis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui vietojams aminidams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakuočių lapelyje), taip pat visų lalpsnių antrovienuklinine blokada, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventurikulinės tachikardijos.
- Sudejtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirkškite Revanesse® Pure™+ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nešioj ar žindanos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Sudejtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Pure™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermabrazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Pure™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujama uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgalotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prolenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Pure™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ko švelniau spausdami.
- Revanesse® Pure™+ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš įnešdami 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda paražja (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tį sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinė injekcijos atliekama per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Vartoję demesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atriotropikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo lalpsniaus pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritminius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurių dėl galimo pablogėję poviško širdies turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurų struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinms poveiki.
- Be tiesioginio anestetiko poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir jaudulių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdinti jaudulius bei jaudulių koordinaciją.
- Revanesse® Pure™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Pure™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildo arba implantas.
- Ya žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Pure™+ negali turėti sąlyšos su sia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlyšų su sia medžiaga.
- Revanesse® Pure™+ negali būti naudojamas kritims dindinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ir raumėnus.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydymo srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Pure™+ violetinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaykykite gydymo srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deiginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirminis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido psileine, yra rizika, kad daugiau diarai gali paskatinti dar viena psileinėse protrūki.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įvazolę, diuretikus ir E-pilidius duose ar panašius vaistus, atmintink, kad jie gali padidinti melnių atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remantis lidokaino toksikologinės rizikos vertimui, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 mg 60 kg kūno masės per met. Saugumas švirkščiant didesni kiekiai nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiavūjančiais, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimą komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų tik atitinkama išsilavinimą ir patirtį turintis sveikatos specialistas, išmanantis anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų požymius ir simptomus.

IŠPĖJIMAS

- Patirkininkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patirkininkite, ar nepasibaigęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Produktas, patėjęs į kraujagyslę, gali sukelti embolizaciją, kraujavimų užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie rečiau, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų aidiųjų užpildymu intravaskulinė injekcija, įskaitant lalpinus ar nekrotines regėjimo sutrikimus, akių, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukelti insultą, odos nekrozę ir pagrinidinio veido struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientai pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar nepragą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteiktas skubi medicininė pagalba ir galbūt, atlikus atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tise srityse, kuriose yra daug kraujavimų. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitake kraujavimų embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių akių kraujavimų okliaciją (t. y. akulamas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės atskirai. Laikyti 2–14 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijos techniką. Revanesse® Pure™+ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

M GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)02039669787

KOMPOMIŻZJONI

Aġidu hijaluroniku.....	14mg/ml
(Lidokaina).....	3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina newtralizati bil-fofosfat	

DESKRIZZJONI

Revanese® Pure™+ huwa gel bla kulur, bla rih, trasparenti u milwiev ta' oriġini sintetika. Il-gel jinhjażen f'siringa mingħal-gel li tintrema wara li tintuza. Kull kaxxa fha żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Pure™+ flimkien ma' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjojnies: Linji superficjali u tikmix.

Indikazzjoni medika: Il-prodotti huwa materjal rikostituti ta-tesst li jokkupaw l-ispagno magħmula minn gel ta-aċidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum midul mid-lipoatrofija/lipodistrofija, u/jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u defolmitazzjoni ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artur.

Pazjenti malokku huma dawki li jippreżenta korrezzjoni ta' definjenz fil-kontorn u defomazzjoni fit-tessut artur, abhal lipoatrofija assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni kozmetika: Revanese® Pure™+ huwa indikat għat-trattament tar-riduti tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fix-fofka, l-idratazzjoni tal-gilda u/jew korrezzjoni ta' depreszjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPIATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lil-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Pure™+™ hemm razzjonijiet awversni potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew seħħu immedjament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludju, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jsewja reazzjonijiet relattivi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neffa, ugħij, hakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu gimgħa.
- Nodulji jew ebużja huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prezazzjoni ħabisa ta-prodotti minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' axess, granulomi u sensitività eċċessiva kollha għe irrapurati b'reazzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet għal bażi ta' każ b' każ. Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għe irrapurati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienju jikkonsistu minn eritema fit-tul, neffa u injezzjoni fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet bdew fit' wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 – 4 gimgħat u għe deskritti bħala rifej jew moderati, b'dli medju ta' gimgħat. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomlimitata u tgħaddi spontanjament ma' zmin. Madankollu, huwa imperattiv li pazjenti b'reazzjonijiet tat-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntattaw bil-lejbi tagħhom immedjament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multigrand għandhom jgħu eskuzi mid-trattament.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-prodotti huma kontraindikati f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal-anestetiki lokali kollha ta' tipu amide (mhux biss għal lidokaina kif indikat fil-fuġġiet ta' tagħrif), kif ukoll għall-grandi-kurati ta' imblokki atriyoventrikulari, disforamoni u moduli fit-kontroll ta' miokardjalka, porfija, lakkardjografija supraventrikulari.

Fih Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiċi għal materjal bħal dan.

- Tinjettax Revanese® Pure™+ flimkien tal-għajnejn (fic-cirku tal-għajnejn jew fil-krupel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddigh m'għandhom jgħu kurati b'Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ huwa intenzjonat biss għal użu minn goll-gilda u m'għandx jgħu injezzjoni got-vin. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizazzjoni.
- Pazjenti li jidwipulwaw ciklatriju terpotriku m'għandhom jgħu kurati b'Revanese® Pure™+.
- Fih traczi ta' proteni batterjali gram-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiċi għal materjal bħal dan.
- Qatt m'għandek tuza Revanese® Pure™+ flimkien ma' trattamenti bil-lejżer, b'dawni pulsanti għajni, tpaqxir kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħt it-18-il sena m'għandhom jgħu kurati b'Revanese® Pure™+.
- Pazjenti b'akne u u/jew mard infammatorju ieħor tal-gilda m'għandhom jgħu kurati b'Revanese® Pure™+.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'derlgerji awtomimmuni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'isteriċi severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda f'jew qrib iż-żewġ sit tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensitività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattiv li pazjenti b'reazzjonijiet infammatorji awversi li jipperistju għal aktar minn gimgħa jirrapuraw dan immedjament fit-tobba tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħu kurati kif jwarrq (ie: kortikosterojdi jew antihistamiċi). It-tigi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet awversi għandhom jgħu rrapurati tid-treadment lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanese® u/jew ilj Profhorm Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Pure™+ għandu jgħu injezzjati biss minn jew taħt is-supervizjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għe imharrga għu it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmix fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħu kurati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bl-effetti sekondari potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kkurata għandha tiġi ddifenzjata f'sena. Kun żgur li tinjettja biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- In-jetta l-prodotti minn u applika l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Pure™+ u l-labar ipakkjati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Lużax mill-gdid. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħed mid-duzz.
- Zomni l-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tintedat f'kulur abjad (bibbanjar), l-injezzjoni għandha tinwaqqaf immedjament, u iż-żona għandha tiġi immassaġġjata sakemm il-gilda terġa' lura għall-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjettja, aghfas fuq il-plaġner tas-siringa sakemm tidher qattra zghira fit-tarf tal-labra.

PREKAWZJONIJIET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jidru bi żball, l-injezzjoni trossiku jgħu nnotat f' zmin 1-3 minuti (għalhekk it-tabju u l-pazjent għandhom jokkupaw attentu f'każ ta' żball).
- L-effett tal-lidokaina jista' jtnaqas jekk l-infezzjoni seħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Dezgra tingħata attenzjoni speċjali lil-pazjenti b'imblokk atriyoventrikulari parziali jew shih minhabba li l-anestetiki lokali jistgħu jkunu l-konduzzjoni miokardjalka f'pazjenti b'mard awversat tal-fwied jew idebolment sever tal-krupel. Pazjenti b'epilessija, f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja, fi-ta anjanja, f'pazjenti bi stat ta' salba ġenerali akut, f'pazjenti li għe jiciewu antiepilettici tal-klassi III (ie: amiodaron), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika mill-gru inkluż elektrokardiogramma minhabba iż-żieda possibbli ta' effetti kardjaci, u fi-pħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jgħadu anestetiki topikalni oħra jew aġenti bi similitarjejt strutturali għal anestetiki lokali tat-tip amide, ie: certi antiarritmidi, bħal melexitine u tocaidine, peress li l-effetti tossiċi sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Mimbarr l-injezzjoni anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jżerżerżaw effetti hafif hafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-konduzzjoni tal-moviment u jistgħu jafettwaw temporanjament is-somatotomali u l-wilgħanja. Skont id-dezza, anestetiku lokali jista' jgħodd effetti zghir hafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanjament jiddisbrwaw il-moviment u l-konduzzjoni tal-moviment.
- Revanese® Pure™+ m'għandx jgħu injezzjati f'żona li diġa fha prodott tal-mili ieħor peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Pure™+ m'għandx jgħu injezzjati f'żona fejn hemm milijet permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom jinfammazzjoni magħrufa ma' m'imp tant-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonju. Jekk jogħġoh żgħira li Revanese® Pure™+ qatt ma jgħi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Pure™+ qatt m'għandu jintuza għat-ktabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendini, fil-impjant jew fil-f' muskoli.
- Evita li tmis iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita aspettazzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, UKI kollu leħen u shana estrema.
- Sakem in-neffa u l-harna inizjali jkunu fequ, tesponi iż-żona trattata għal shana intensi (ie: solarju u tixmi) jew keħsa estrema.
- Jekk fil-pasat kont bi taħt minn infat tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqot tal-labra jgħu jikkontrobriw għal eruzzjoni oħra ta' infat tal-keħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, medikament antiinfammatorji mhux sterojdi, St. John's Wort ta' dożi għoljiet ta' supplementi ta' Vitamina E u għalhekk tikkura jew kwalunkwe medikament simili, kun konju li dawn jistgħu jidru t-bengħli u l-f'sada fil-wiċċ.
- Abbaż ta' ewalazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom ikunu limitati għal 20 mL għal kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-ġism fis-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar jew aktar stabilita.
- Is-sigurtà għal użu f'pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma għetj stabilbita.
- Pazjenti li huma morda b'nodulji, b'infjezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv m'għandhom jgħu kurati qabel ma jgħaddhullom is-sintomi.
- Sabie jinkurażu r-riskji ta' kumulazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-injezzjoni ta-kura sa-shaha li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura-ta-shaha huma mhegħa jidiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artur abbal mal-pazjenti tagħhom qabel ik-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkunx konju mis-sinjali u s-sintomi ta' kumulazzjonijiet potenzjali.

TWISSIJONI

Ikkonferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkunx miksur u li l-sterilità ma għetx kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma skadiex. Il-prodott għandu jintuza darba biss; terġaw tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħed mid-duzz.

- l-Introduzzjoni tat-prodott fil-waċċulatura tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-wiċċ, iskemia, jew infart.
- Gew irrapurati awvenimenti awversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tat-tessut artur bil-wiċċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawb, iskemia cerebrale jew emorrija cerebrale, li jwassal għal pulepsja, nekrozi tal-gilda, u hsara lil-istruttural tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjament jekk pazjent juri wiħed mis-sintomi li ġejjin, inkluż tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' pulepsja, iġbbanjar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit-war u l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jgħu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xieraq tal-kura ta-shaha jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Fil-familja ta' prodotti ta' Revanese® m'għandhx tintuza f'żoni li għandhom vaskularità għolja. Lużu f'dawn iż-żoni bħar-negru tal-għabella u l-immieħer ririzzuta f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-wiċċ okulari (ie: nuqas ta' dawb).

ZMIEN KEMM IDUM TAJJEB U HAŻNA

L-is-keħsa hija indikata fuq kull paketti indikativi. Aħzen bejn 2°-14° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-fiffraz.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għal-għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanese® Pure™+ għandu jgħu injezzjati minn Prattikanti kwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-građwazzjoni fuq is-sinjali metrijiet preċiżi u għandha tintuza biss oħala wiegħ. L-ammont ta' materjal li għandu jgħu injezzjati jgħu ddeterminati l-aħjar permezz ta' ewalazzjoni wivwali u tattili mill-utent.

MANIFATTUR

Profhorm Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe awveniment awvers lil, Tek: (416)0239669787

ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3% obj.)

Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom

OPIS

Revanesse® Pure™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2 ml striekačky s gélom Revanese® Pure™+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové čary a vrásky.

Zdravotníckym účelom: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkaniva. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej a otras, je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofaerolipolytografie a/alebo korekcie deficity kontúr a anatómických deformít patologickeho alebo traumatickeho pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú ľudia, ktorí vyžadujú korekcie deficity kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofaeroly a lipofaerolipolytografie s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanese® Pure™+ je indikovaný na ošetrovanie tvárových rtych, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehlbní formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že sa každou injekciou gélu Revanese® Pure™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (nielen) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farbenia alebo citlivosť na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočnosť účinnosti produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvažuje o výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosti. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosti, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 ošetrovaní. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli bez krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcia sa spravidla časom sama strata. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť z ošetrovania vylúčení.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkt sa kontraindikované v prípadoch precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (mieni na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre poskytovateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov atopického astmy, dysfunkcie sinusového ústia, významného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný v prípade s anamnézou alergickej na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanese® Pure™+ do očných tkanív (očné krúhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanese® Pure™+.
- Gél Revanese® Pure™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolie.
- Pacienti s hyperτροφickým zväzňovaním by nemali byť ošetrovaní gélom Revanese® Pure™+.
- Obsahuje stopové množstvá gram-pozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergickej na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanese® Pure™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošetrovaním, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanese® Pure™+.
- Pacienti s akémi inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanese® Pure™+.
- Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Pacienti s poruchou koagulačie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárovi. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanese® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanese® Pure™+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyskolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vypracované tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred ošetrovaním pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť ošetrovania musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajúce vykonávajú v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revanese® Pure™+ a pribalené ihly sú určité iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovanej aplikácie použite nový produkt.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ac pokožka zbledne (zosivnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dovedy, kým sa hrote ihly nebudú viditeľná má kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ac pod intravaskulárnou injekciou omylom, toxický vplyv bude badaťelý do 1 – 3 minút (aby bol lekár a pacient v prípade chyby ostražiti).
- Ac podľa indície je možné zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s Gáštonou alebo úplnou avtravikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivou zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron). Títo musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a naponak u pacientov s akútnou porfyriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich niektoré lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad iné lokálne antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokainid), keďže systémové toxicité vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu okrem priameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotilitu a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanese® Pure™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich ihly vplyvov produktu, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanese® Pure™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s tvrdou vplyvú alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronóvej vyžaduje znanú nekompatibilitu so soľami štrvčomného cpravu, napríklad benzalkoniom chlóríd. Dbajte na to, aby sa gél Revanese® Pure™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanese® Pure™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kosti, šliach, väzov ani svalstva.
- 2 hodín po injekčnej aplikácii sa nedotýkajte ošetrovanej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Ošetrovaním oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevstavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ac ste v miestni trpelí tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ac pred ošetrovaním užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (150 ml/kg) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, zruť baktériálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziká možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným ošetrovaním a mal by zaistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyní mäkkých tkanív trvá sa uvažujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje intenzity z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ac dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revanese® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou cievnych ciev (t.j. slepota).

ŽIVOTNÁ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávaťe pri teplote 2° – 14 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNAMKA: Na dosiahnutie úspešného ošetrovania a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanese® Pure™+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupovanie na striekačke nie je presné a slabo ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najhodnšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966877

SESTAVA

Hialuronska kislina.....14 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram

OPIS

Revanese® Pure™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni plastični brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatilca vsebuje dve 12 ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanese® Pure™+ skupaj z dvema sterilima igloma.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšane zaradi lipoproteine/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipoproteina in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanese® Pure™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje učinka, hidracije kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injicirano polnilo Revanese® Pure™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.

- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zadržani.

- Zabeleženo slabšo delovno učinkovitost zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomov in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravnik te reakcije od primera do primera upošteva.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržano na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija oboluje izgine sama od sebe in vsajoma spontano izboljša. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na to nespe reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amidne lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilih za uporabo), kot tudi na aortovaskularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada koncentracije miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.

- Polnila Revanese® Pure™+ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).

- Polnila Revanese® Pure™+ ne smete injicirati nosečnicim ali doječim ženskam.

- Polnilo Revanese® Pure™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Tse se lahko zamasiijo, kar lahko povzroči embolijo.

- Polnila Revanese® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hiperperforne brazgotine.

- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.

- Polnila Revanese® Pure™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazijskim postopkom.

- Polnila Revanese® Pure™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.

- Prav tako polnila Revanese® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.

- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.

- Bolniki z več hudimi alergijami.

- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.

- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antiokagulačijskih terapiji.

- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vseh neželenih učinkih je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanese® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanese® Pure™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapoznelih obraznih gub.

- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razčistiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.

- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.

- Polnilo Revanese® Pure™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Pri injiciranjem ponilno 30 minut hranite na sobni temperaturi.

- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.

- Pred injiciranjem pritiskajte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morajo biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).

- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.

- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi aortovaskularnimi bloki, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikom s epilepsijo, bolnikom z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikov s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikov, ki prejemanj antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod stroгим zdravstvenim nadzorom. Ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.

- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemanj druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in seldinacil, ki so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.

- Pogoj neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko zlastno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko zlastno motijo gibanje in koordinacijo gibov.

- Polnila Revanese® Pure™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanese® Pure™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.

- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanese® Pure™+ nikoli ne bo pršlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s snovjo.

- Polnila Revanese® Pure™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

- Vse dokler zaleteta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.

- Če ste že kdaj imeli herpes labialis, obstaja tveganje, da bodo vbodi v žiljo povzročili tse in izbruh herpesa.

- Če ste pred posegom zapeli aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjaževsko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavn modric in krvavitve na mestu injiciranja.

- Na podlagi ocene toksikološke toglečnosti za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na ledo. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.

- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.

- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali akutno povšano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi niso izjavljeni.

- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smego to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.

- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnika z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOZORIILA

Potrdite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa in bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoek rok uporabe. Polnila je namenjeno enkratni uporabi, ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.

- Porocani so bili redki, vendar niso neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod noj.

- Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembo vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.

- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenih delavcev in po možnosti oceno ustreznega zdravnika specialista.

Izdelki in polnila Revanese® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 14 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanese® Pure™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injektorski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količina materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na, tel.: (416)203966787

成分

透明质酸.....14 mg/ml
利多卡因.....3 mg/ml (0.3% w/w)
磷酸盐缓冲生理盐水

性状

Revasse® Pure™+是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中，每盒装有两支 1.2 mL 的 Revasse® Pure™+ 注射器，以及两根经过灭菌处理的针头。

适用范围/适应症

用途：浅表的细纹和皱纹。

疾病治疗：本品是一种由透明质酸凝胶制备的组织重建材料，用于填充并修复因脂肪萎缩/脂肪营养不良而引起的体积缺失部位，以及/或矫正生理性或创伤后的软组织轮廓缺陷和畸形。

本品的目标患者是希望矫正软组织轮廓缺陷和畸形的人群，例如 HIV 相关的脂肪萎缩或脂肪营养不良患者。

整容：Revasse® Pure™+是一种注射用注射剂，可用于消除面部皱纹、修复体积缺失部位、丰唇、皮肤补水、改善凹陷部位轮廓等。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revasse® Pure™+时，可能会出现潜在的不良反应，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现周围坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和处理。

已有报告显示过敏反应的发生率可能 <1/1500 次注射。这些过敏反应可能包括植入部位的红斑、肿胀和硬结。

这些反应可能在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解。但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应的患者不得继续接受注射治疗。

禁忌症

- 如果患者对所有酰胺类局部麻醉药过敏（不仅限于对药品说明书中所示的利多卡因过敏），或有不同程度的房室传导阻滞、窦房结功能障碍、重度心肌收缩能力下降、心律失常或至上性心动过速等，则禁止使用本品。
- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revasse® Pure™+注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revasse® Pure™+。
- Revasse® Pure™+仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revasse® Pure™+。
- 本品中含有微量羧基 L-阳性透明质蛋白，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revasse® Pure™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revasse® Pure™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revasse® Pure™+。
- 对治疗效果抱有不切实际的期望。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revasse® 系列产品授权经销商和/或波兰尼思医学科技公司报告。

用法用量

- Revasse® Pure™+只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本产品的适应症、禁忌症和潜在的不副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revasse® Pure™+及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 如果错误地进行了静脉内注射，毒性反应将在 1-3 分钟内出现，因此医生和患者应在发现错误注射后立即保持警惕。
- 如果在有炎症或感染的部位进行注射，利多卡因的作用可能会减弱。
- 在有先天性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需特别注意。因为在肝病晚期或严重肾功能损害患者、癫痫患者、呼吸衰竭患者、老年人、身体状况较差的患者以及接受 III 级抗心律失常药物（如胺碘酮）的患者中，局部麻醉药可能会抑制心肌传导。因此，这些患者必须接受密切的医学监护，包括心电图监测，以便及时发现可能造成的心脏影响。最后，急性 II 级患者也需特别注意。
- 在使其其他局部麻醉药或与酰胺类局部麻醉药结构相似的药物（例如某些抗心律失常药，如美西律和妥卡尼）的患者中，应谨慎使用利多卡因，因为两者结合使用可能会使全身毒性作用叠加累积。
- 除了直接的麻醉效果外，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调产极其微弱的影响，并且可能暂时影响肌肉运动能力和警觉性。在不同的剂量下，局部麻醉药可能会对精神功能产生极其轻微的影响，并且可能会暂时影响动作和运动协调能力。
- 不得将 Revasse® Pure™+注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revasse® Pure™+注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revasse® Pure™+不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revasse® Pure™+不得用于隆胸，且不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇瘡，那么注射本品可能会再次诱发唇瘡。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的安全性风险评估，建议患者每年的注射量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士应在注射组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

- 确认包装上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品注入血管可能导致血栓、血管闭塞、局部坏死或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射局部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果患者进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。
- Revasse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

- 每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C - 14°C，避免阳光直射和冷冻。
- 注：正确的注射方法对于治疗成功和患者安全至关重要。Revasse® Pure™+只能由依照当地法规和标准取得执业资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

Prothenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
邮编 L4G 4C3, 加拿大

如出现任何不良事件/反应，请咨询：(44)02039669787

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....	14 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по массе)

В фосфатно-солевом буфере

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ – это прозрачный гель на водной основе, в жидкой и запахе, синтетического происхождения. Гель находится в запломованном одноразовом шприце. В каждом шприце содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Pure™ – каждый из 2 стерильных иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей при инъекции гиалуроновой кислоты для восстановления упругости и эластичности более мягких тканей при лифтолинге/лифодиссии/или при коррекции нарушения контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, восстановления при развитии ВМС ассоциированной лифтолинге и лифодиссии.

Косметические показания: Revanesse® Pure™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения 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® Pure™ существует риск развития неаллергических последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения зретила, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

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

- Некроз в лабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекции продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждой конкретной ситуации.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случае на 1500 процедур лечения пациентов в косметологии, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранились долгое время.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Preparat противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической бляшки, дисфункции синусового узла, синюшном снижении сократительной способности миокарда и тяжелой ревматоидной тахикардии.

- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.

- Revanesse® Pure™ не предназначен для инъекций в ополкающие круги или веки.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Pure™ предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

- Revanesse® Pure™ не следует вводить пациентам, predisположенным к образованию гипертрофических рубцов.

- Preparat не содержит следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

- Запрещается использовать Revanesse® Pure™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Revanesse® Pure™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

- Revanesse® Pure™ не следует использовать пациентам с иными другими воспалительными заболеваниями кожи.

- Preparat следует использовать препарат в целях, которые заявлены его производителем.

- Preparat противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

- Preparat противопоказан пациентам с поллинозными аллергиями.

- Preparat противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близки них.

- Preparat противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

- Preparat противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной неделей, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Любое использование побочных средств сообщать дистрибутору/производителю дистрибутору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию ProLiftium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Pure™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение по технике введения инъекции 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 вводить препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

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

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

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), 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

- Токсический эффект основных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.

- Общее внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической бляшкой (местные анестетики могут подавлять проводимость в миокарде), пациентам с протромбинемическими заболеваниями (местные, тяжелой локальной недостаточности, эпилепсии, дыхательной недостаточности), плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-го класса (например, амилорон), электрокардиограмм из-за возможного усиления воздействия на сердце.

- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики (местные анестетики могут подавлять проводимость с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаилин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая симметричную активность в зависимости от дозы местного анестетика способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

- Из-за недооцененной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Pure™ в область, подверженную риску образования рубцов.

- Не следует вводить Revanesse® Pure™ в область с плотными наполнителями или имплантатами.

- Preparat гиалуроновой кислоты несовместим с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Pure™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

- Revanesse® Pure™ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

- До момента исчезновения перивакуального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

- Если пациент речен более герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в день. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе болезнями бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный препарат 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 вглубь тканей тела в случае при проведении инъекции в область: артериальная эмболия, острое нарушение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта (повышение температуры тела, головная боль, онемение конечностей) – следует немедленно прекратить инъекцию.

- При попадании препарата внутрь сосуда пациент должен получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно рассмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Срок годности укажен на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-14° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™ не должно использоваться по назначению, имевшему 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

- Об основных фактах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)203966987

BİLEŞİMİ

Hyalüronik asit.....	14mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (%0,3 a/a)

Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde

AÇIKLAMALAR

Revanesse® Pure™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Pure™+ enjektörüyle birlikte iki adet sterili iğne içerir.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Yüzeysel çizgi ve kırışıklıklar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünler, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılmasına veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesine için enjektör olarak kullanılmaya özel jel formunda oluşan, biyolojik dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesine ayrı erden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Pure™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıklardan tedavisi, hacmin geri kazanılmasını, dudakların dolgunlaştırılması, dudın neminin kazandırılması ve göküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAĞN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Pure™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra oluşan reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşığıdıkları izlemekte birlikte bunlara şunları içerir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçirmiş, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygulanmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasın.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonun ile ilgili alerjik reaksiyon, apse oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları ilaç bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık marifetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan süreltiler, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlayan olup zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonlar olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünler, tüm lokal amid tipi anesteziyelere (prospektive belirtilmediği gibi sadece lidokaine değil) aşırı duyarlılık ile tüm derzelerde atroyentürik blok, sinüs düğümleri disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain iğner ve bu tür maddeleleri alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Pure™+ ürününi gözü konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Pure™+ yalnızca intradermal kullanım için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak emboliye neden olabilir.
- Hiperτροφik skar gelişen hastalara Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.
- Eyres miktarda gram pozitif bakteriler proteini iğner ve bu tür maddeleleri alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Pure™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun ısıtıcı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kızılare Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.
- Aknes ve / veya diğer enfeksiyon deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılamayacak beklentileri olan hastalar.
- Ötoimmün bozukluğu olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Phtiazam kullanımları veya bu jelinin diğer tedavide alınması olmalıdır.
- Hyalüronik asitde duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden aşırı enfeksiyon reaksiyonları olan hastaların bu tüm beklentilere derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® Pure™+ ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Protenium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Pure™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıklardan doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kaifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapılmasına önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyi dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yapıldığından emin olun.
- Ürünü vavaşca enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Pure™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakikaya oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönmeye kadar bölgeyi masajı yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

- Yanlışlıkla damla iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılması durumunda doktor ve hasta tetikite olmalıdır).
- Infuziyon, enfamasyon veya enjeksiyonun bir bölgede geçilmesi lidokain etki azaltabilir.
- Ksmi veya tam atroyentürik bloğu olan hastalarda özellikle diklatli olundumlar (çünkü lokal anesteziyelir, iger karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilenme ihtimali nedeniyle elektrokardiogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulmasına gereken, sımf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi bastırabilir.
- Sistemik toksik etkiler eklenerek artılabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziyelere veya lokal amid tipi anesteziyelere yapsal benzetimi olduğu anlaşıyor, örn. mksletilen ve tokaini gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda diklatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anesteziyelere doğrudan enjekte edilmeleri ek olarak bilsizliş işyer ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratır kısmi motilite ve uyantığı getirecek olarak etkilendirilir. Lokal anesteziyelir, zihinsel işyer üzerinde çok hafif olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif olarak bozabilir.
- Revanesse® Pure™+ pH'lı dolurucu başka bir dolgu ürünü iğner bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Pure™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

- Hyalüronik asit ürünü, benzalkonyum klorür gibi kuaterner anyonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Pure™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesi sağlanmalıdır.
- Revanesse® Pure™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uyuma süre yaparız dokumaktan kaçınım ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak ışıya maruz kalmasını önleyin.
- İk başta oluşan şişlik ve kızarıklık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uykü sorunu yaşadığınız işyer deliklerinin yeniden uykü çıkması katkıda bulunuma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sari kantarona veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain iğner yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütesi başına yılda 20 mL ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği değerlendirilmelidir.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmııı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Görunür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.

Ölase komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anamizi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulama sağlığı uzmanlarını, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastayla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirli ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmasını önerilir.

UYARILAR

Kutunun üzerindeki mühürn yırtılmadığı ve steriliteinin bozulmadığı doğrulanmıştır. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürününi damarların enjekte edilmesinde emboliye, intravasküler tıkanıklama, iskemiyeye veya enfarktüse uykü açabilir.

Yüzde yumuşak doku dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilimsi olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme uykü açan serebral iskemiyeye veya beyin kanamaya, deri nekroze ve altındaki yüzey yapılarında hasta içerir.

Hastada işyer sırasında veya işlenen kısa bir süre sonra gömde değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlama veya ağrıdan önce dahil olmak üzere aşığıdaki semptomların herhangi biri görülsene enjeksiyonu derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uykulayıcı sağlığı uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürünü ailesi, damarların tıkanık fazla olduğu alanlarda kullanılmalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bir alandaki kullanımlar, vasküler emboli vakalarına ve öyküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olabilir.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajın üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-14°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Pure™+ yalnızca yerel yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş ve sağlığı uzmanları tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derzelerden kesin değil ve yalnızca kalıcı olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde kimin ve işi olarak, kullanılmııı görsel ve dokusal değerlendirilmesi belirtilir.

İRETİCİ

Protenium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Her tür advers olay bildirimini için telefon numarası: (44)203966978

إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الابيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من ذلك الملاحظة حتى تسعند.

قبل أول دوز طبي.

قبل الحقن اضغط على مكبس السرنجة حتى تظهر نقطة صغيرة عند طرف الإبرة.

الاحتياطات

إذا حدثت الحكة داخل الإبرية بطريق الخطأ، فإن تأثير المادة السامة سيلاحظ في غضون دقيقة إلى دقائق (إذا بحق على كل من الضبيب والأرضية الضامة في آن واحد).

قد يحدث تورم أكبر من المعتاد لدى بعض المرضى الذين في متطفة حساسة أو مهلمية لا بد من إجراء فحص خاصة مع المرضى يعانون من الإحساس الطبيعي الكامل والجزئي لأن مواد التخدير قد تسبب تورع اليوسرل كيميائي للنتسب في المرضى يعانون من أمراض الرئة أو قصور كلوي شديد، وفي مرضي الصرع، وفي المرضي الذين يعانون من فشل الجهاز التنفسي، وفي كبار السن، وفي المرضى الذين يعانون من حالة حساسة عامة متدهورة، وفي المرضي الذين يستخدمون مضادات حيوية مختلفة من فئة التالنتا (أمورايد)، والذين لا بد من التأقن تحت الإشراف الطبي الدقيق الذي يشمل رسم القلب، إذ إن حدوث تفاعلات حساسية مع العقاقير والأدوية والبروتينات من مرضي الفربوزية الحادة قد يكون استجابة للبروتينات بخلاف مع المرضى الذين يستخدمون مواد أخرى وأدوية مختلفة أخرى مشابهة في بنيتها للمواد المحددة الموجودة في نوع الألبومين، وهنا يجب ضمان إعطائهم الحقن كحقن تحت الجلدي حيثما أمكن وتوقيتاً جيداً، لأن الأثر السام للحقن الحادة يكون كإحكة.

بالإضافة إلى التورم التخديري الميأسف، قد تؤثر المواد المحددة الموصومة تآثيراً خطفياً في الوبقة الأبركية وتتساق الحركة وقد تؤثر تأثيراً مؤقتاً في قدرة الإحساس على الحركة والشفقة على الحركة، قد يكون للمواد المحددة الموصومة تأثير طفيف جداً على الوظائف الذمعية وقد تؤدي إلى حدوث بؤق في تناسق الحركة.

في متطفة تحتوي بؤق على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن **Revanese™ Pure™** يجب ألا يحقن التفاعلات المحتملة.

في متطفة يوجد بها حشوة أو جهاز مبرور موضوعة دائمة **Revanese™ Pure™** يجب ألا يحقن. تشتهر منتجات حشخ الفايبرويكس بعدم توافقها مع أملاح الألبومين الرباعية مثل كلوريد البزركالسيوم. في متطفة احرص على ألا يتأثر الكتيكر الصدر أو الكتيكر الأجهوة في العظام أو الأوتار أو الأربطة أو العضلات **Revanese™ Pure™** يجب ألا يحقن.

ينبغي تجنب الحقن في المنطقة المنطوقة لمدة 12 ساعة بعد حقن وختن الجسم للمنسج والأضفة أو لإستخدام الكتيكر البرد الفلارس (المهارة) بعد الحقن لفترات تزيد عن 12 ساعة.

ينبغي عدم إعطائهم المتعاملة الممرارة الشديدة (مثل السفر المنستسج) وحجم التشنج أو الإبر الفلارس حتى يورق التورم والكثير والأحمرار الالتهابي.

إذا غابيت تورم اليوسرل من فرخ البرد في الوجه، فخطر من أن تسهف وخزات الإبرية في ظهور فرخ أخرى.

في حال استخدام الأبرسين والأدوية المساعدة للأنتهايفر في التسوية وبدوية، نبتة سادت حورت جرعات عالية من كميات فينامين هليل الأملاح أو أي أدوية مثالتهمة، يجب الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التشكة والتورف في موضع الحقن.

ينبغي تجنب الحقن في المنطقة المنطوقة لليدويين يجب ألا تعبر لثمة للبرمض على 30 مليلترا لكل 600 كجم (130 رطل) من كتلة الجسم سنياً، كما يجب شيت عدم أمان حقن متقارب أعلى.

لا ينبغي عدم أمان استخدام الحقن الذين تقل أعمارهم عن 6 عاماً أو تزيد على 65 عاماً.

يجب ألا يُعالج الحشخ مع المرضي الذين تظهر عليهم ملامات المرضي بوجع أو الحصلون بدموي كتيكرية أو فيروسية أو الحصلون بغيروس الأنفلونزا أو الحشخ المنطوقة بعد حقن زوال أورام.

لتقليل مخاطر التفاعلات المحتملة، يجب ألا يُستخدم إلا حقن ماسري الربوة الضمعية الحاصلين على التدريب والتسابق، ويجب اللزوم للإشارة وعلى راية ذمعية التفرسية في حقن المرضي والمنطقة المحيطة به.

نوع ماسري الربوة الضمعية يتناقض جميع الخطاطر المحتملة لحشخ الأمستة الرجة مع مضاميل حقن العلاج والتأكد من روية المرضي بعلامات التفاعلات المحتملة وأعراضها.

التخديرات

تأكد من سلامة الدوية عنوة من الكسر ووقه تعقيمها، تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة، فلا يجوز استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فخطر هناك نشر للإصابة بدوى أو انتقال الأمراض المعدية.

قد يؤدي الحقن في المنطقة المنطوقة إلى الإصابة بالدوية إلى الأمستاد أو الإصابة بالدوية أو قصور الإمداد الدوي أو الاستشاهة الرجة إلى إصابات جسدية أو إصابات جسدية، ولكنها خطورة مرتبطة بالحشخ الدوي، لحشخ الأمستة الرجة في الوجه، وضعت حشخ الرجة والفتق أو التورم والاضمة على التفرزة الذمعية أو التفرز الدموي، وهو ما يؤدي إلى المتكدة الذمعية ونخر البشرة.

تورم وتبات الوجه الاستمسية.

أوقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض المنطوقة للمرضي بما في ذلك التغيرات التي تظهر على الروجة أو علامات التفاعلات الذمعية أو الضامات الضمعية أو الإحساس بآلم بعد معاد في أثناء الإجراء أو بعد بضعه قصيرة.

يجب أن يتلقى المرضي الضامة الطبيعية على الإحساس بالبرودة فوراً يستلم الإجراء المرضي على قبل الامتصاص المناسب المناسب لربوة الضمعية في حال حدوث الحشخ داخل الإبرية الدوية.

في المناطق التي توجد بها الإبرية الدوية الدوية، فتأكد من عدم أداء الحقن المرضي على مناطق من **Revanese™ Pure™** يجب ألا تُستخدم عملة مستحبات (استمقة) بما في الحشخ ومنطقة الألف إلى حدوث ذلالات الصدم الأبرية الدوية وأعراض تنادف من أسداد الأبرية الدوية (ألم العصب).

فترة الصلاحية والتخزين

الصلاحية صمعية على كل عبوة فردية، بحزآن المنتج في حرارة تتراوح ما بين 2° - 14° مئوية ولا يعرض للمجمد الشمس المباشر والتجميد.

معلومة مهمة: بعد استخدام الحقن السليسية لغماً لتعبئة لنجاح العلاج ورش المرضي، يجب ألا يحقن سوى ماسريين صمعية وفقاً للفرق بين العيار المستمقة **Revanese™ Pure™** يجب ألا يحقن.

يقوم المبتسبة على السرجه بعد ديقه ونحوها إلى المنطقة الأبرية الدوية وأعراض تنادف من أسداد الأبرية الدوية (ألم العصب) التفاعلات المرضي والتمسك للمستخدم.

التسعة

Protenium Medical Technologies Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, كندا

يحتك الإبراع من أي دمت مكسي على رقم الهاتف: 02039669787(44)

التريكة

حشخ الفايبرويكس: 4ملم/3 مليلتر
ليدوكاين: 3مجم/3 مليلتر (0.3٪ وزن/وزن)
محلول ملحي متوازن

الوصف

هو حل مائي شفاف عديم اللون والرائحة وغير منشا اصطناعي، يُحزّن الحل في **Revanese™ Pure™** بحزآن الحل في سرنجة مملوءة مسبقاً بعبوة الاستعمال لتحتوي كل عبوة على سرنجة 10 مليلتر.

تتأقن **Revanese™ Pure™** مع الاستعمال أو واعي الاستعمال الاستعمال: الخطوط والتعبئة الضمعية.

دواعي استعمال الضمعية الطبيعية المستحبات هي عبارة عن مواد تساهم في علاج التهابات الجلد، وهي مكونة من حشخ الفايبرويكس الذي يوفر التساهمة للشفاء الطبيعي للشفة من الضمور الطبيعي الكلي/المصنوع النحسي الجزئي وإ/ أو تصمخ العيوب المحيطة والتشوهات التشريحية الناتجة عن مرض أو بعد معامة في الإصابة الرجة.

تستخدم المستحبات الفايبرويكس في تصمخ العيوب المحيطة والتشوهات في الاستمسة الرجة مثل الضمور الشمعي الكلي والمصنوع الجزئي المرضي المرتبط بمرض نقص المناعة البشرية.

علاجات آلام وحكة الاستمسة الحجم والكثير والبرص وترطيب البشرة روسية **Revanese™ Pure™** دواعي الاستعمال المحسبية، يوصف الأجزاء المنستقة.

الأثار الجانبية المتوقعة

قد تحدث بعض التفاعلات المحتملة **Revanese™ Pure™** بحسب على الألمان إن بحبوا المرضي به، مع على عملية لحشخ لتنتج تآثيرات قد تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشلل هذه الأثار على سبيل المثال لا الحصر.

تحدثت تفاعلات مرضية بعد الحقن على المدى الطويل، الموقوفة أو الدوروم أو الألم أو الحكة أو تورم اللبرن أو ألم في موضع الحقن، قد تشتمر هذه التفاعلات لساعات وأيام.

من المحتمل أن يحدث تورم وتصلب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.

أداسيس يسلم للمنتج بعض التفاعلات حتى في سرجه سيمة.

نخر الاستمسة بما في الحاصيين وتكون الخراجات والأورام الحسبية أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.

عقيدات تحتاخ حشخ الفايبرويكس من الضروري أن يبطض الأفياء هذه التفاعلات في حسابها على أساس كل حالة على حدة للإبراع من الحالات التي تعد فرط حساسية بطنطيقها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج، وقد تأثقت تلك الحالات إذا التحمى والتورم والألم في موضع الحقن.

بإذات هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو متأخرت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 6 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط، يكون هذا التفاعل عادة محدوداً وآثاراً ويحشخ لثقتها مع الوقت، ومع ذلك، فمن الضروري أن يتلقى المرضي الذين يعانون من التفاعلات فرط الحساسة بمطابقهم على الفرط الحشخ المساعدة، يجب ضمان المرضي الذين أصيبوا بتفاعلات تحسبية متعددة من هذا العلاج.

مواعيل الاستعمال

يُحظر استخدام المنتج في حالات فرط الحساسة لكل مواد التخدير الموصومة من نوع الألبد (وليس فقط لإبراع الحشخ) كما هو مبين في دليل التعمود (لكل بردات الإحصار الألبين الطبيعي والأعلال الوطيفي في العقدة الجبية والقصور الدوي) في التسمية، يمكن هذا التفاعل عادة حدوثاً نادراً ويحشخ لثقتها مع الوقت، ومع ذلك، فمن الضروري أن يستخدم المرضي الذين لديهم مرض أو مرض من تاريخ من الحسبية لهذه المادة.

في محيط العين (داخل دائرة العين) أو حشخ من العين **Revanese™ Pure™** لا تحقن.

Revanese™ Pure™ يجب ألا يُعالج السيدات الحوامل أو المرضعات بمنح.

مخصص للاستخدام داخل الجلد ويجب ألا يحقن في الإبرية الدوية، قد يسبب ذلك في **Revanese™ Pure™** أسدادهما، وقد يؤدي إلى أسداس دوي.

Revanese™ Pure™ يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من التذبات المتضمنة بمنح.

يجوزي على عدم مقبيل من البروتيات كتيكرية بحجم حرام والحظر استخدامهم في المرضي الذين لديهم تاريخ من التحسس لثقة هذه المواد.

أماناً بالترافق مع أثيرز أو عدم التعرض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حك **Revanese™ Pure™** لديهم تاريخ من الحشخ.

الأشخاص **Revanese™ Pure™** يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عاماً بمنح.

الأشخاص الذين يتلقون علاجاً جراحياً بعد الحقن يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من الحشخ أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنح.

المرضى الذين يعانون من حساسيات المسامة الغذائية أو يخضعون لعلاج شعاعي.

المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية.

المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمج في موضع الحقن أو جوارها.

خلق في المنطق أو الحشخ لعلاج حشخ للحنط.

المرضى الذين يعانون من الحشخ الفايبرويكس.

يجوزي على المرضي الذين يعانون من تفاعلات التهابية متكسة تشتمر لأكثر من أسبوع وإعلاج الطبيب بذلك على الفور، يجب علاج جميع الحالات المرضية المتضمنة (أي: الكريكتية، التهابية) بالحقن (الإبراع) على أنوع التفاعلات العكسية.

مبادرة، Protenium Medical Technologies Inc. أو شركته **Revanese™ Pure™** الأخرى مستأجر إلى موزع منتج، مع ضمان.

الإجراءات وطريقة الاستعمال

الإبراع على حشخه إلى الأضاه المنطوقة الذين تم تدريبهم على تقنية **Revanese™ Pure™** يجب ألا يقوم بحشخ الحشخ السليسية لحشخ تصعيد الوجه.

يجب إخبار المرضي قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز ومواعيل استعماله والأثار الجانبية المحتملة في المرضي به. لا بد من تعقيم المنطقة الجراحية تعقيماً دقيقاً، احرص على أن الحقن تنتج إلى بيبة معقمة.

اخترن شبيطة، واستخدم أقل قدر ضروري من الضغط.

الإبراع الرودة معاً إلى لمره واحدة فقط. لا تستخدم لأكثر من مرة، إذا تم **Revanese™ Pure™** لا يُستخدم.

استخدام المنتج لأكثر من مرة، فخطر هناك للإصابة بدوي أو انتقال الأمراض المنطوقة بإدم.

احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.



Syringe fluid path sterilized using moist heat.
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide.
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze.
Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido.
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor.
Esterilizado por vapor.
Η διόδους υγρού σπρίγγος αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.
Путь на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина.
Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă.
Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła.
Draha por tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.
Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme.
Sproyţevaskabane steriliseret ved bruk av fuktig varme.
Sproyţevaskabane steriliseret ved hjelp av fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.
A feskendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.
Sústa vedľiku te sterilizujúci niske kuumusega.
Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.
Špricis škřidruca cės sterilizėtis, izmantuojant mitu siltumà.
Švirkišo skyscio kelias sterilizuotas drėgna šiluma.
Moghđija tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bi-uzu ta 'shana niedja.
Draha tekutiny zo striekàky sterilizovaná vlhkým teplom.
Pot tekoćine za brzigo je sterilizirana z vlažno toploto.
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒。
Путь протекающей по шприцу жидкости протерилизован с использованием влажного жара.
Nemli si kullaniarak sterilize edilmis şingra svi yolu.
بتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.

Steriliseret ved hjelp av bestråling.
Gesteriliseerd met behulp van bestraling.
Besugázással sterilizált.
Steriliseeritate kiirratamisle teel.
Sterilizu sàiteilytyksellä.
Sterilizētis, izmantuojant apšarotànu.
Sterilizuojamas švitinam.
Sterilizat bi-uzu ta 'irradjaziõni.
Sterilizované pomocou oziarenia.
Sterilizirano z obsevanjem.
採用輻照滅菌。
Sterilizovano obúnečením.
Işnılama kullaniarak sterilize edilmisťir.
معقم باستخدام الشعاع

Blijf uit de buurt van zonlicht.
Zomin 'à boghoid mid-daw' dawl tax-xemx.
Chràrite pred slnečným žiarením.
Nraniti ločeno od sončne svetlobe.
遠離陽光。
Не допускáйте попадàния солнечного света.
Güneş şıđından uzak tutunuz.
الإبتعاد عن ضوء الشمس



Read the Instructions before using the product.
Lire les instructions avant d'utiliser le produit.
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden.
Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Lea las instrucciones antes de usar el producto.
Leia as instruções de uso antes de usar o produto.
Διαβείτε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Прочетете инструкциите преди да използвате продукта.
Čititi instrukcije inainte de a utiliza produsul.
Przeçytaj instrukcje przed użyciem produktu.
Před použitím produktu si přečtěte pokyny.
Les instruksioneerna innan du använder produkten.



Store between 2 and 14 °C.
Conservier entre 2 et 14 °C.
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 14 °C lagern.
Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 14 °C.
Almanerar entre 2 y 14 °C.
Armanezen entre 2 e 14 °C.
Фυλάσσεται μεταξύ 2 και 14 °C.
Да се съхранява между 2 и 14 °C.
A se pastra între 2 și 14 °C.
Przechowywać w temperaturze od 2 do 14 °C.
Składować při teplotě 2 až 14 °C.
Folvasjon mellan 2 och 14 °C.
Opbevaras mellom 2 og 14 °C.



Do not use if the package has been damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No usar si el paquete se encuentra dañado.
Nào use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
Nie używaj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
Neopoužívajte, pokiaľ je obal poškodený.
Nv uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
如果包裝已損壞，請勿使用。
Не използвайте, если упаковка повреждена.
Paket hasar görülmisse kullunav.
لا تستخدمه في حالة تلف الموية

Les instruksioneerna før du bruker produktet.
Les vejledningen, før du bruger produktet.
Lees de instructies voordat u het product gebruikt.
A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót.
Enne toote kasutamist lugege juhiseid.
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.
Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas.
Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas.
Aqra I-İstruksionijiet qabel tuza I-prodott.
Pred použitím produktu si přečítajte pokyny.
Pred uporabo izdelka preberite navodila.
使用產品前請閱讀說明。
Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
Ürünü kullandıktan önce Talimatın okuyun.
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج

Opbevaras mellem 2 og 14 °C.
Bewaren tussen 2 en 14 °C.
2 és 14 °C között tárolandó.
Hoida temperatuuril 2–14 °C.
Säilytä 2 - 14 °C.
Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 14 °C.
Laikyti 2–14 °C temperatūroje.
Ahzhen bejn 2 e 14 °C.
Uchovávajte pri teplotě 2 až 14 °C.
Šranjujte pri temperaturi od 2 do 14 °C.
儲存於 2 至 14 °C 之間。
Храните при температуре от 2° до 14°С.
2 ilia 14 °C arasinda saklayın.
2 و 14 درجہ فہرے میں محفوظ رکھیں۔

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet.
Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudokite, jei pakuoetis pažeista.
Tužaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara.
Neopoužívajte, ak je obal poškodený.
Nv uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
如果包裝已損壞，請勿使用。
Не използвайте, если упаковка повреждена.
Paket hasar görülmisse kullunav.
لا تستخدمه في حالة تلف الموية



Sterilized using irradiation.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante irradiazione.
Esterilizado mediante irradiación.
Esterilizado por irradiação.
Αποστειρώνεται με ακτινοβολήση.
Стерилизиран чрез облъчване.
Sterilizat prin iradiere.
Sterylizowane za pomocą napromieniowania.
Sterilizováno ozárováním.
Steriliserad med bestråling.
Steriliseret ved hjelp av bestråling.



Keep away from sunlight.
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Non esporre alla luce solare.
Mantener protegido de la luz solar.
Nào expora luz solar.
Κρατήστε το μακριά από ηλιακό φως.
Паэте от слнечна светлина.
A se pástra departe de lumina soarelui.
Przedchowywać dala od światła słonecznego.
Chráňte pred slnečným žiarením.
Håll borta från solljus.
Hold deg unna sollys.
Hoides väek fra sollys.



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



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com