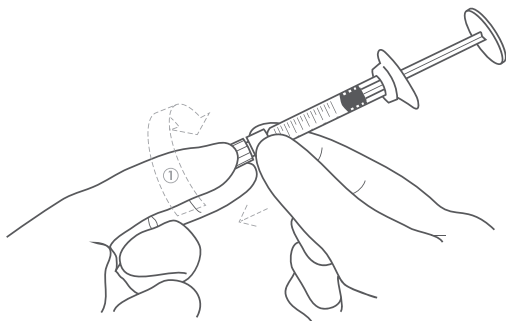

REVANESSE® ULTRA™+

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 :

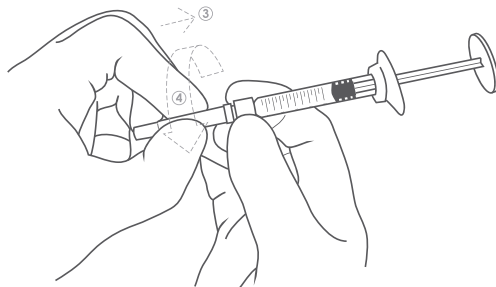
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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:

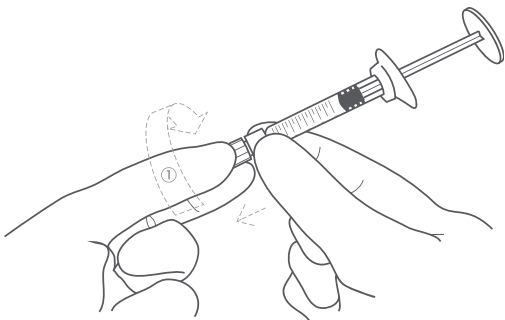
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente 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. S. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).

NASAZENÍ JEHLU DO STRÍKAČKY:

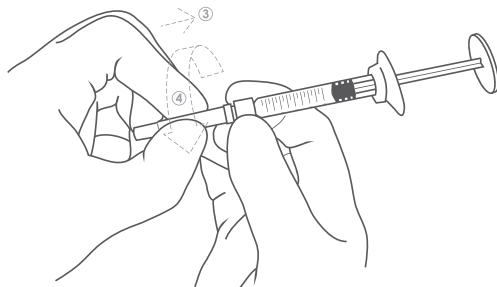
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luer-lock 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 kanylebeskyttelsehætten 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 glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjten luer-lock med tomme- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten 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).

ATŮ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

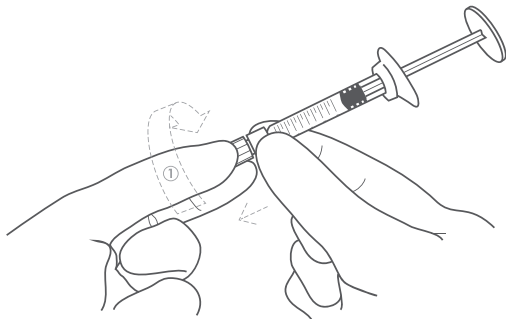
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárasapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.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

NÕELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse korki ja keerake klaassüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstalt 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 lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdisti neula lasiruiskun Luer-lukoon.
4. Pidä lasiruiskua 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 rādītājpirkstu 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 ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŠTĄ:

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

ASSEMBLAĢĀ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

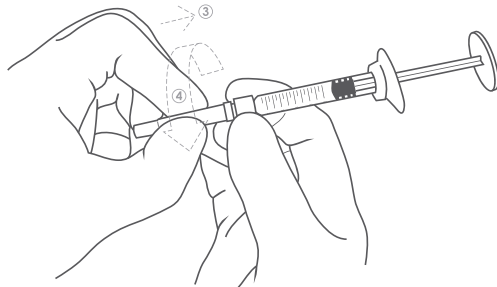
1. Nehhi I-għatu tal-protezzjoni tal-labra u holl I-għatu tal-tarf tas-siringa tal-ħġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg sew bis-saba 'I-kbir u s-saba 'I-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħġieg wieġfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
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. Palcom 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.

NAMĚSTĚNÍ 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

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)25mg/ml
Lidocaine0.3% w/w
In phosphate buffered saline [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanese® Ultra™+ should only be injected by or under the direct supervision of a qualified physician 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.
- Revanese® Ultra™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revanese® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are 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 Revanese® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

Prollem Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 3C3, Canada

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocaïne.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
[Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, 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 devenant laid 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'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

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

CONTRE-INDICATIONS

- 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® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
 - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
 - Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
 - Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.
 - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients aux attitudes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fonction de leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone 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® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout traitement 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 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 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. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus 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 intramusculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. Application dans de telles zones, comme la glabelle 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 25 °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® Ultra™+ 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

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity).....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- 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® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Ultra™+.
- Revasense® Ultra™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Ultra™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Ultra™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Ultra™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- Revasense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. 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 Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Ultra™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität).....	25mg/ml
Lidocain.....	0,3% w/w

In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
(Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDEE))

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Ultra™ ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermisstufe. Die Implantationsdauer hängt von der Tiefe und der Einstichstelle ab und beträgt durchschnittlich 6-12 Monate.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verbärkung 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 Gelablenekrose, 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 dem Ausschließen eines Verschlusses zur Folge haben und zu einer Embolie führen, 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® Ultra™ + darf nicht in die Augenregion (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ + behandelt werden.
- Revanesse® Ultra™ + ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Ultra™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ + behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Genügnisstörungen 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® Ultra™ + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Ultra™ + und die beigeipackten 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

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Ultra™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerpaket enthält.
- Revanesse® Ultra™ + nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revanesse® Ultra™ + niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinjektion 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 pro 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 Komplikation zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Verwahren 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 Gehirnstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Schmerzniveaus, 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 Gabelba und der Nasengendung 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 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.
- **HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Ultra™ + 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 réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate-salin	
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rides faciales et des lipofathoses par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de la zone concernée et varie de 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeoison, 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. Ces réactions sont généralement automodératrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensibilité 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® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin, toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes ou végétales à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone 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® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (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 causer des 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 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 scéau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
 - Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
 - Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
 - Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle 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 25 °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® Ultra™+ 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.

MÉFABRICANT

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità).....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
In tampono fosfato salino	
Agente reticolante: BBD (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2 ml di Revanese® Ultra™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Revanese® Ultra™+ è un gel a base di acido ialuronico reticolato indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale dello strato di pelle. La durata degli effetti dipende dalla profondità e dal sito d'iniezione e si situa in media fra i 6 e i 12 mesi.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascessi, 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 autolimitante 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 Revanese® Ultra™+ intorno agli occhi (area periorbitale o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ 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 Revanese® Ultra™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanese® Ultra™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demabrasione.
- Non trattare con Revanese® Ultra™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Ultra™+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

I pazienti affetti da reazioni infiammatorie acute 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 Revanese® e/o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

PRECAUZIONI

- Revanese® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Ultra™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Ultra™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non sono esporsi, 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 una laterale 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 o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiono 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, scolorimento in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.
- Intermettere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanese® 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 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

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

IL PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad).....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Ultra™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado 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. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Ultra™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitas, 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® Ultra™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o microabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera 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® Ultra™+ 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 informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Ultra™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden 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 (paleamiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 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 esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos 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 están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos 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 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Ultra™+. 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 reticulado (Alta Viscosidade).....	25mg/ml
Lidocaína.....	0.3% w/w

Em solução salina Fosfato Tampoadade
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDDE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Revanesse® Ultra™+ é um gel ácido hialurônico estabilizado indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas e ser injetado no meio da camada da derme. O tempo médio de duração é de 6 a 12 meses e dependerá da profundidade e da localização do implante.

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com 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

- Não contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injeitar Revanesse® Ultra™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- 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® Ultra™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Revanesse® Ultra™+ não deve ser injetado numa área que já continha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumental médico que tenha sido contaminado com esta substância.
- Revanesse® Ultra™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, 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 certifique-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, coceira 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 inconcomum 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 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

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

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

INDICACIONES

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

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

СОСТАВ

Ретикулиновая гиалуроновая кислота (высоковязкая).....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% w/w
В составе буферного раствора	
(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDE))	

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Ultra™ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и оставляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснение, 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 лабиальной зоне, формирование абсцесса, развитие гангрены и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, 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 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 противобактериальный препарат для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Ultra™ – нельзя вводить в область вокруг глаз (непредназначено вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Ultra™ – нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Ultra™ – 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® Ultra™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерным лечением, интенсовым импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra™.
- Пациентам с недостаточными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- 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 антиагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

- Revanesse® Ultra™ 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 внешнее давление.
- Revanesse® Ultra™ и поставленные 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, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледность), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до исчезновения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Ultra™ – нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае ретракции.
- Revanesse® Ultra™ – нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид безазолия. Убедитесь, что Revanesse® Ultra™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вставленным в область инъекции.
- Revanesse® Ultra™ – нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать его длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Если не пройдут перыванальные отек и покраснение, не подвигайте область введения препарата действо очень высокой (например, в сауну и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температурой.
- Если раньше 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 кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мг на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками бактериальных или вирусных инфекций, гриппом или активной/хронической болезни препарат не применяется для устранения данных инфекций.
- Для минимизации рисков 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.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягкой ткани 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 оногового строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемии, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно осмотреть 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 указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25°С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Препараты, содержащие инъекции определяют успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Ultra™ могут 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.

ИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDEE)].	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Moderate to severe facial wrinkles and folds.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipotrophy/lipolipostrophy, 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 es in soft tissue, such as HIV-associated lipotrophy and lipolipostrophy.

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (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 Prollium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- 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 atriointeratrial 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.
- Revasense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. 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 injection 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 Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to: Tel: (44)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml

Dans un tampon phosphate salin
(Réticulé avec de l'hydroxy de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et plis du visage modérés à sévères.

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

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH. Indications cosmétiques: Revanesse® Ultra™ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™ 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 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 glabelaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à une injection 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-médicatées 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

- Les patients suivants sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide pas seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surabondance de traces de tachycardies.
 - Contre-indiqué chez les patients ayant eu des antécédents d'allergies à cette substance.
 - Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
 - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
 - Le Revanesse® Ultra™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
 - Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant antécédents d'allergies à ces protéines.
 - Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gonmage chimique ou des traitements de dermabrasion.
 - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients aux antécédents dératonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients atteints d'une maladie de la peau ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Les 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 Afflemons Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™ 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 traités, 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® Ultra™ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque 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

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas de danger).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou l'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-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 amiodrone), 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 lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou ayant récemment reçu des anesthésiques locaux ou des anesthésiques locaux de type amide par exemple antiarythmiques, tels que la méxilétine et la 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 somatostatologie et la vigilance. En fonction de la dose, les 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® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone 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® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant eu en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, à la chaleur, à des températures extrêmes, chauds ou froids.
- 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.
- Avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou de 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 lidocaine, 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 personnes âgées de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'ont pas encore été confirmées.
- 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. 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 mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituellement pendant ou peu après la procédure.
- Les produits 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 glabelle et 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 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

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

La graduation de l'insuline 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

Afflemons Medical Technologies, Inc.
13300 Highway 101, Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, tél: (44) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....	25mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml
In Phosphat-gepulverter Kohlenstofflösung	
Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDEE)	

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehende aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothorpe / Lipodystrophie entstanden ist, und/oder für die gezielte 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. HIV-bedingte Lipoothorpe und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanesse® Ultra™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverlängerungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Injektionsstelle. 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 Glabellenkreuz, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeitsbericht worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von zwei Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, ob Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Hyperreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyd (nicht nur Lidocain) sowie gegen alle anderen Wirkstoffe der atretivokulären (Bleed, Strychninfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen).

- Enthält Spuren von Lidocain und ist wichtig, dass Patient mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

- Revanesse® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) oder in die Augenlider gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
- Revanesse® Ultra™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Ultra™-nisiams in Verbindung mit Laxerstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasion verwendet werden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hautkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Fehlfaltungen.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankungen 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 ihren Arzt anrufen. Dies ist der Fall, wenn Schmerzen missamengen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse®-Produktfamilie und/oder Profium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

Revanesse® Ultra™-sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die schmageligen 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 verbracht wird.

Initiell wird das Produkt langsam und werden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

Revanesse® Ultra™ und die beipackenden 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 normaler Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkörper ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn venöse intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wie die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher 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 atretivokulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Arterienarterien, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzrhythmusstörungen unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

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

Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotorik 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.

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

Revanesse® Ultra™-nisiams nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™-nisiams mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Ultra™-nisiams 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 Sonnenbän) 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 Infektion führen können.

Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist es ratsam, dass Sie nach 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 ist nicht bekannt.

Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde 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 entsprechender Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich danach 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. Verwirgen Sie sich, dass das Produkt nicht abgelenkt ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

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

Es wurde seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären 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 Schweregrads, 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 Glabella und der Nasenengegend 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 25° aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

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

Die Messkalla Aufschrift 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

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml

In tampone fosfato salino
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidilietere))

DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2 ml di Revanesse® Ultra™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

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

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

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

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™+ esistono reazioni potenziali 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 erranea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascessi, 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 autoimitante che si risolve spontaneamente col proprio tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il provider 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 nei fogli illustrativi), nonché a tutti i gradi di blocco artrotriventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, soprarenocorticoidismo tachicardie.

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

Non iniettare Revanesse® Ultra™+ intorno agli occhi (area periorbitale o palpebrale).

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

Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.

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

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

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

Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.

Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.

Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

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

Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

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

• La siringa sottoposta a trattamento deve essere disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

• 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'infusione avviene in un'area infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco artrotriventricolare 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 metiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cardiaca 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® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti o possibili reazioni.

• Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

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

• Revanesse® Ultra™+ non 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 esposizione al sole) o freddo estremo.

• Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago 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 o 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, ecchimi, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scolorimento in 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 temporanea e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui si sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

• La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno già 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 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

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

La graduazione sulla siringa non è una preclusa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tabella 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: (443) 02039669787

COMPOSICIÓN

Acido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	2mg/ml
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

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

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Ultra™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitarse, 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 excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculotrociliar, 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 Revanese® Ultra™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos Esto puede causar una oclusión y una embolia.

Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.

- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a las mismas.
- Nunca use Revanese® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes con o no otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas deberían persistir 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 debería reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Ultra™+ 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, que hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegure de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese® Ultra™+ 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 (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 embolo 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 auriculotrociliar parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, 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 adición de efectos cardíacos, 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.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanese® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los 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 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 2.0ml 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 los áreas circundantes.

• Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de los síntomas 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 el paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.

- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabella y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta y que el tratamiento sea extenso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Ultra™+. La graduación en la jeringa no es precisa y 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.

EL FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (416) 0203966977

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml

Em solução salina fisiológica tamponada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDE))

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

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

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

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações poderão 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, 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 períodos de em cada um 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema, inchaço, 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 leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é estrita 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 contida no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atriventricular, 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® Ultra™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipérfica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Ultra™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com 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 imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a retem 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® ou ao Profillium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos procedimentos serem realizados, 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 desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetar-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

- 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 infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atriventricular 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 mal estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (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 aliar temporariamente a somatomotricidade 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® Ultra™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentos médicos que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no olho, 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 a 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, quebra de 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 incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber tratamento 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 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

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

o fabricante

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

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

СЪСТАВ

Омрежена хyalуронова киселина.....	25 mg/ml
Лидокаин.....	3 mg/ml

Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор
(Кръстосано свързана с бутацил-диолитичен етер (BDE))

ОПИСАНИЕ

Revenesse® Ultra™ е бевезилен, 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 Revenesse® Ultra™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Умерени до тежки мимически бръчки и гънки.

Медицински показания: Продуктите са заместител пространство тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хyalуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липидогликолизиса, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желаят корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както липидогликолизис и липидогликолизис, свързани с HIV.

Косметични показания: Revenesse® Ultra™ е показан за третиране на риглиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдявания.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Глобална невроза, образуване на абсцес, granulomi и сърповидност/съска докато при инжектиране на продукт хyalуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай. Реакции, за които се мисля, че представляват сърповидност/съска, са докато при по-малко от едни на всеки 1500 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 очаквани, ако леви или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самократно явление и се отстранява спонтанно с времето. Въпреки това е нежелателно пациентите с реакции от тип сърповидност/съска 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 сърповидност/съска или венозна локална анестезия от амиди тип (не само към лицето, но и по време в вастоката), както и при всички степен на триовентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежка съд в контрактилен миокард, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revenesse® Ultra™ в околността на контур (в околността на кръг или кепелачете).
- Бременните или кърмещи жени не трябва да се третират с Revenesse® Ultra™.

- Revenesse® Ultra™ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съд. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развиват митрофилни белези, не трябва да се третират с Revenesse® Ultra™.
- Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнез за алергии към такъв материал.
- Никога не използвайте Revenesse® Ultra™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсиреща светлина, химически пилинг или дермабразия.

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revenesse® Ultra™.
- Пациенти с кожни или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revenesse® Ultra™.
- Пациенти с неспецифични 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 хyalуронова киселина.
- Пациенти с пациенти с чувствителност с новобити развалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящи начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотик). Вижте други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизирания дистрибутор на семейството продукти Revenesse® и/или директно на Profillium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВА

- Revenesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лица, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показванията на издметите, 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.

- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможни най-малък натиск.
- Revenesse® Ultra™ 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.
- При инжектиране оставяте продукта на стайна температура за 30 минути.
- Никога не се опитвайте да правите инжектирането трябва да се спрے незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете бутално на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжекциите 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 инжекция в зона на възпаление или инфекция. Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен триовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала сърдечно-съдова забавеност и/или втрещяване. Тези пациенти са изключени от приложение на лидокаин, при пациенти с диалитичен недостатъкност в напреднала фаза. При пациенти във възможно общо здравословно състояние, при които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амидонон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти, които приемат други агенти.

Лидокаинът трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиди тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексيتين и токсидин, тъй като съществува токсичен ефект, който може да бъде кумулативен.

В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на самостилната мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат малко място ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

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

Revenesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

Продуктите с хyalуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бекзалонев хлорид. Моля, уверете се, че Revenesse® Ultra™ никога не е влизал в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

Revenesse® Ultra™ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране на кос, сужожище, връзка или мускул.

Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и слепи студ и топлина.

Докато дълготрайно подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изсушваща топлина (напр. солариум и спичачни бањи) или слепи студ.

Ако предмети са страдали от херес на лицето, има риск убедането с иглата да доведе до нова поява на херес.

Ако сте използвали аспирин, нестероиди противвъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози докато с витамин B или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и къвернето на мястото на инжектиране.

Въз основа на оценка на токсикологията със 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 видимо 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 кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с 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.
- Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемия или инфаркт.

- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотканите в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, цератална исемия или мозъчен кръволив, водещи до инсульт, невроза на кожата и увреждане на подложките структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсульт, появяване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране. Семейството продукти Revenesse® 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, съществуватша на оклузия на очен съд (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 25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

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

Градусите на стайна температура не трябва да се използват само като ориентир. Количеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Адрес: 6777 avenue Оливия (булевард Оливия) (443) 203-9667/697

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....	25mg/ml
Lidocaină.....	3 mg/ml

In soluție salină tamponată cu fosfat
(Reticulat cu butadiol-1-diglicil eter (BDD))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma liposucturii/lipodistoziilor și/sau corecția deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt cei care doresc corecția deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipoprofiza și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Ultra™ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adanțurilor prin injectare în țesut.

REACȚII ADVERSE PREZIVIBILE

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

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanța slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabrelor, 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 asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unu din 1500 de tratamente. Acestea au constat 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, acestea reacție dispar 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 anesteziile locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gelurile de bloc airotiventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, prolife, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Ultra™ în centrul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca occluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- Conține urme de proteină bacteriană gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Ultra™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazione.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- 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 corespunzător (mai exact de către specialiști în dermatologie). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Profillium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Ultra™ trebuie injectat numai de către medicii calificați sau 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 și efecte secundare.
- Injectați produsul în țesuturile țesuturi moi. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înț și aplicați acea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Ultra™ este o acută ambalată cu acest sunt de acid hialuronic. 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 (albă), 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 medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- 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 airotiventricular parțial sau complet deoarece anesteziile locale pot suprima conducerea 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 și clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care efectuează și fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a reacțiilor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteziile locale amidice, de exemplu anume antiaritmice, cum ar fi mexiletin și tocainidă, deoarece efectele toxice simețice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anesteziile locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar mollietatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anesteziile locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibile reacții.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu catenar precum clorura de benzalconiu. Va rămân să vă asigurați că Revanesse® Ultra™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor 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 excesivă.
- Înainte de a 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 supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătural și sângerarea la locul injecției.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadre 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 acid hialuronic; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducecerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, occluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar 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, necroza și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opriți imediat injecția dacă un pacient prezintă nicare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea 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 Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu occluzia vaselor ocular (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

OBZERVATIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Ultra™ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile 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
L4G 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (442)0203669787

SKŁAD

Uściwiovan kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
(Uściwiovan eteren diglicydowy butanodioli (BDDE))

OPIS

Preparat Revanesse® Ultra™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/zakładkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse® Ultra™+ oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Umiarkowane do głębokich zmarszczek i faldy twarzy.

Wskaźania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitofii/lipodystrofii (luz) korekcy ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

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

Wskaźania przeciwwskazania: preparat Revanesse® Ultra™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIJDYWANIE SKUTKI UBOCZNE

Leżarkę musi poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Ultra™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również grzyby lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie nocy, ziarninaki i nadrażnienia po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadrażnienia zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiały 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 samonagrzający i ustępują samistnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadrażnienia natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadrażnienia na występienie miejscowe środki znieczulające typu amoniowego (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulotce dołączonej do opakowania), a także we wszystkich stopniach bólu przedmiotowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, prądków, cząsteczkowy nadkomorowy.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Ultra™+ w okolicę oka (wokół oka lub w powiekę).
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródkomorowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołat zator.
- Preparat zawiera śluzki i może biały bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Ultra™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelngami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma 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 nadrażnieniami na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymywali się dłużej niż tydzień nadziewając wyłączenie w sterylnych warunkach. ChOROBY te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzowanemu dystrybutorowi produktu i rodzyn Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy znieczulonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskaźaniach 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 wyciągać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ i dołączona do niego igła 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 (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli dogle do omyłkowego wstrzyknięcia donajczynowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 min (dla te lekarzy i pacjenci powinni zachować czujność na wypadek pomyłki).

• Działanie lidokainy może osłabnie, jeśli wlecie zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częstymy lub całkowitym blokiem przewodnikowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wstępną lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerki, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podwyższonym, w podwyższonym, w podwyższonym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepniowe klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nabolenia 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 amoniowego, np. niektóre leki przeciwciepniowe, takie jak meksylenolam i tokainam, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

• Odróżnić bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne 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 reakcji, preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w miejsc, w którym znajduje się żyła jądrowa i/lub żyła wypięchająca.

• Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w mięsie, w którym znajduje się stały wypięch lub implant.

• Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaczny niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Ultra™+ nigdy nie wchodził w kontakt z substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

• Preparat Revanesse® Ultra™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

• Unikać dotykania obszaru poddawane zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałe wystawienie na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

• Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wstawiać miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solumarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

• W przypadku bólu, które wcześniej cierpiał na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igła mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwyczajny lub suplementy witaminy E 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) maksymalną dawkę. 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 wyraźnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grupą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomicznym 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 tkanek miękkich 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 użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

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

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donajczynowym wypięchcia tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przyżucie lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawy struktury twarzy.

• Wstrzykiwanie należy prowadzić ostrożnie, jeśli u pacjenta wystąpii którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donajczynowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowo pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czczoła i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamrażania.

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)2003969787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml

Ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem
(Zesíťovaná pomocí butandioll-diglycidyletheru (BDDCE))

POPISE

Revesse® Ultra™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revesse® Ultra™+ spolu se dvěma sterilizovanými jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Středně až těžké obličejové vrásky a zabyhly.

Lékařská indikace: Přípravky jsou tkařové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofatrofie/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu u mlaďších lidí. Určení pacienty jsou ti, kteří si píjej korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatrofie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revesse® Ultra™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zřetělení rtů, hydrataci pokožky a tvorování prohlubni injekcí do tkáň.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

• Špatný výkon přípravku vůči nesprávné technice injektování.

• Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronové byly hlášenými nežádoucími nežádoucími, granuloma a hromadění krve. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před ob přípravku.
Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 střeťen. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.
Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tka reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacient s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktoval svého lékaře za účelem posouzení. Pacient s mnohotčetnými alergickými reakcemi by měl být z léčby vyloučen.

KONTRAINDIKACE

• 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 atrievrikulárních blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.
• Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.
• Nevstikuje kyselina Revesse® Ultra™+ do očních tkáň (do očního kůže nebo očních víček).
• Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revesse® Ultra™+.
• Revesse® Ultra™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upcat a způsobit emboli.

• Pacienti, u kterých se objeví hypertrofní kůže, by neměli být léčeni přípravkem Revesse® Ultra™+.
• Obsahuje stopovou množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnézou.
• Nikdy nepoužívejte přípravek Revesse® Ultra™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabrazem.
• Lidé mlaďší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revesse® Ultra™+.
• Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčení přípravkem Revesse® Ultra™+.
• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunosuprii.
• Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
• Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
• Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
• Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které pětřávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi přípravku Revesse® Ultra™+ nebo přímo společnosti Prollium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

• Revesse® Ultra™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen 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.
• Vstikujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
• Revesse® Ultra™+ je jehly s ním přibalené jsou použity 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 (zbledle), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masířována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
• Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spíčce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxické účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tkaže lékař a pacient by měli být pro případ chyby vstříchni).
• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zářadí nebo zafixované.
• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrievrikulárním blokádu, protože lokální anestetika mohou potlačit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokřžením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiracím 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 kardiacích účinků, a konečně u pacientů s akutní 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 systéme toxické účinky se mohou kumulovat.
• Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatosenzitivní a bdelost. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkci a mohou dočasné narušit pohyb a koordinaci pohybu.
• Revesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do sliznic, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
• Revesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanetní vřepí nebo implantát.
• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revesse® Ultra™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
• Revesse® Ultra™+ by se nikdy neměl používat ke zřetězení prsu 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 tka extrémnímu chladu nebo horku.
• Dokud nemáte početná otka a zardnutí, nevstavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teple (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
• Pokud jste již dříve přetrpěli opar na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohli přispět k dalšímu propuknutí oparu.
• Pokud jste před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazidův typy nebo vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
• Na základě několika toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 30 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.
• Bezpečnost použití u pacientů mlaďších 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 nezmizí.

• K minimalizaci rizik potencionálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a velmi znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.
• Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potencionální rizika injekce do měkkých tkáň se svými pacienty a zajistit, aby s pacienty byli vědomi známek a příznaků potencionálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že před na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je použit 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 hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vřepí měkkých tkáň do obličej a zahrnují dočasné nebo trvalé pokřžení zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekroze kůže a pokřžení základních struktur obličeje.
• Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
• Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, může do následně 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 2–25 °C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injekční technika. Revesse® Ultra™+ 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

Prollium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4L 4C3, Kanada

Lakulové nežádoucí účinky hlase na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml
I fosfatbuffad saltlösning	
(Tvårbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BEVKVNING

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa rynkor och veck i ansiktet.

Medicinska indikationer: Produkterna är utsläande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyragel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofaotrofystrofi, och/eller korrigerad av kontraktörer och anatomiska deformiteter av artningens patologisk ursprung eller trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som riskerar korrigerad av kontraktörer och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofaotrof och lipofystrofi.

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

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller knölar på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
 - Andra icke-förpackningsrelaterade reaktioner kan också förekomma på injektionsstället.
 - Dåligt produktresultat på grund av felaktiga injektionstekniker.
 - Gabelbar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. 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 förhördnad på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyper (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrioventrikulär blockering, sinusbradykardi och försvinnande av myokardialkontraktilitet, purpuri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Ultra™+ i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Ultra™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med orealistiska 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 Prolegnum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Ultra™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktetsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Ultra™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För att återanvända, 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 åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infektat område.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främmande leversjukdom 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 till antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut purpuri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyper, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom symtomiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelskoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sänka rörelse- och rörelskoordination.
- Revanese® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Ultra™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem klåda och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyl.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlätten kan bida till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, läke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, hög doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedelsfria förebyggande ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toksikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten för användning av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är sårbara sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera risken 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 mjukjulsinjektion med sina patienter före behandlingen och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att förpackningen inte har brutits och att seriliteten 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 kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel (i ansiktet) har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämblödning, vilket leder till stroke, händelser och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppmärksam något av följande symtom, inklusive symförändring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt svår smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omfelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom gabelba- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärnsinfarkt (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

- Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning.
- OBS! Injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Ultra™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.
- Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

PROLEGNUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44) 20303669787

SAMMENSETNING

Tverbruddet hyaluronsyre	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml
Isofatburet saltvann	
[Tverbruddet med butandioldiglycyloleat (BDDC)]	

BEKRIVELSE

Revanesse® Ultra™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og alkalisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Ultra™+, sammen med to steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Moderat til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved svevrestruktionsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjengroetting av vev som følge av lipofibrosi/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekt og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer. Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofibrosi og lipodystrofi. Kosmetisk indikasjon: Revanese® Ultra™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumingenopprettning, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
 - Allergiske reaksjoner og/eller mulige allergiske reaksjoner på injeksjonsstoffet.
 - Dårige produktytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
 - Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. 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 implantastedet.
- 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 tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, reduksjon i myokardialt kontraktilt trykk, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Ultra™+ i øyekonturene (i øyeblikken eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv artdannelse bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Ultra™+ sammen med laser, intenst pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med uopplagte forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- 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 (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Ultra™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Ultra™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruket 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.
- For du injiserer, bruk på stempelet på sprøyten til 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 injusjon 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 fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsett nyrfunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), hos pasienter under nye medisinske overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som ikke kan pufte.
- 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 dosen kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kationiske ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Ultra™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Ultra™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, seier, leddbånd eller muskler.

- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsatt 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 forkjølelesår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelesår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-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 bakterielle- eller virusinfeksjoner, influenza eller akutt feber, skal ikke behandles for symptomer som 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 anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjengroetting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at frosingen 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 gjennbruk. Ved gjennbruk 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.
- Sjelden, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevstilfer 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, bløtvev eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpung.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-produktet bør ikke brukes i områder med høy vaskulær aktivitet. 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 (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formynde pasienter. Revanese® Ultra™+ 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

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (416)0203966/9787

SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidocain.....	3 mg/ml
l-phosphatbufret saltvand	
[Tværbundet med Butandioldiglycidylether (BODE)]	

BEKRIVELSE

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

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svære rynker og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produktene er foldopagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetoprette af tabt volumen fra lipoforolipidoforol eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk opindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte patienter der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipoforolipidoforol.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Ultra™+ 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 erytem, hævelse, smerte, kløe, mistårning eller umiddelbar til injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
 - Knuder eller induration er også mulige til injektionsstedet.
 - Dårlig produktudbytte på grund af forkert injektionsteknik.
 - Tilfælde af glabellaer 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.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, 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 selvbeholdende 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 amityphen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlen), såvel som ved alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudefunksjon, alvorlig fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjenkærnen eller øjenlængen).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofiisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med uopnåelige forrentninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller 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 usædne 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 distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATON OG DOSERING

- Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udnyttelse af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædne bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfår det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Ultra™+ og kanyler påføres kun en gang 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 sprøjtet, 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 lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et blodleds- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med især betændelse af atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleligheden hos patienter med fremskredne leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under et lægtelligt klinisk 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 amityphen, 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 bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordinering.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyroproduktet har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Ultra™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at 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 forkølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkede perikon med høje doser af E-vitaminindhold og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den risiko for blodmærker 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 smittet sygt, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, for deres symptomer 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 anatomi på og omkring injektionsstedet.
- 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 forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. 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 vaskulatur 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, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- 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 usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkeligt lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale 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 OPEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25 °C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingsucces og patienttryghed. Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af læger, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjtet 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) 2003969/787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml

In fosfaatgebufferde zoutoplossing
(Crosslinked met butandiol diglycidyl ether (BDDE))

BESCHRIJVING

Revanesse® Ultra™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gevestigde wegvoerspipet. Elke doos bevat twee injectiespuiten van 1,2 ml Revanesse® Ultra™ samen met twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en plooiën in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruime-innemende weefselconstruatiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofrafie/lipodystrofie en/of trauma of onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen in pathologische oorsprong of van oorsprong, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -mismoringen in zacht weefsel, bij HIV-geassocieerde lipofrafie en lipodystrofie.
Cosmetische indicatie: Revanesse® Ultra™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Arten moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Ultra™ mogelijke bijwerkingen die in verband kunnen optreden of onmiddellijk bij 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.
- Afsterven in de oogkas, abnormering, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van tevoren het oog met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen 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 altijd kort na de injectie of na 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 contra-indicatief in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdoevingsmiddelen van het achtste type dat zijn opgenomen op de lijst van contra-indicaties, evenals voor alle graden van atrieventriculaire blok, distansie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
 - Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
 - Injectoren Revanesse® niet Ultra™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
 - Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
 - Revanesse® Ultra™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
 - Patiënten die hypersensitische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Ultra™.
 - Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
 - Gebruik Revanesse® Ultra™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermatrisiebehandelingen.
 - Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Ultra™ worden behandeld.
 - Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
 - Patiënten met onrealistische verwachtingen.
 - Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
 - Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
 - Patiënten met een acute of chronische huidaandoening of op 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. corticosteroïden of 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® Ultra™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van de juiste arts die zijn opgeleid in de beste 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 te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Ultra™ is in 30 minuten naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht van bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleek), 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 intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen 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 atrioventriculaire blok omdat lokale verdoevingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en in slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die plaatselijke verdoevingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoevingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaald anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatosensoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Ultra™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Ultra™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurconformities is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Ultra™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Ultra™ 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 koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.
- 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 er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicoevaluering voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. 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 zijn bij, bacteriële of virale infecties, griep of actieve roosjes 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 verzeeping 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 van bloed overdraagbare ziekten.
- Inbrengen van het product in het vatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer/hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsverminderd, blindheid, door bloedingstroom of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, 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 intravasculaire bloeding 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 vasculariteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella 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-25 °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® Ultra™ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

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

PROUDUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C5, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)2039669/87

ÖSSZETEL

Térhálósított hialuronsav	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml

Foszfátalt puffertől sóoldattól
(Butandiol-diglicidil-éterrel (BDE) térhálósítva)

LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™ + szintetikus eredetű szilénen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előtöltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2 ml-es Revanesse® Ultra™ + fecskendőt tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Az arc közepesen mély és mély ráncokra és gyűrődéseire. Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofill infúziókatra miatt elvezették a felhasználásra és/vagy a légszék kontúrhüvelynek és anatómiai deformációsan korrekcióra javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően. A termékek megölt szilénem azok a páciensek azok, akik a légszék kontúrhüvelynek és deformációsan korrekcióra vágnak, mint például a Hivmatt kialakuló lipofátra (szilés) és lipodisztrófia esetében. Kosmetikai javallata: A Revanesse® Ultra™ + az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkagnagyobbításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrozására javallat a szövetek térfogatának befekendezésével.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™ + minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáló beadás után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadás miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység a helyeken. Ezek a reakciók egy héttel eltartanak.
- A beadás helyen csomó vagy keménység előfordulhat.
- Részletesebb információk a nem megfelelő befekendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmények beadása során szándékos szövetelválasztás, typhlogekidézés, sarjadanagoról és túlerősítésről szóltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat este alapon vegyék figyelembe. Túlerősítésről jellegűek voltak reakciókat 1500 kezeltől kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanat és megemélyedést jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 héttel később kezdődtek, és egyénenként vagy közepesen és atlagosan 2 héttel tartanak jellemzőek őket. Jellemzően a reakciók önállóan korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerősítés típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnali és feltétlenül kell venni a kapcsolatot az orvosokkal értesítés céljából. A többszörös allergiás reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

ELLENJAVALLATOK

- A termékek ellenjavallt az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a beteginjektálással fenn tartott lidokain) szembeni túlerősítés, valamint az a biotriventrikuláris blokk (nem csak fokális, a sinusomó diszfunkcióval, a szívritmus szabályozással, az ateroszklerózis, a porfiria), szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, eset ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- A Revanesse® Ultra™ + készítmény nem a termék egy részét (a kör szőnye vagy a szemhéj).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ + készítménnyel.
- A Revanesse® Ultra™ + kizárólag bőrtől való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipotóniás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™ + készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfajlékek tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Ultra™ + t lézerek, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy demarabázis kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ + készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ + készítménnyel.
- Elérhetetlen évről-szóló rendelkező betegek.
- Automóm betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörös súlyos allergiás betegek.
- Az injektáló beadásnak helyezni vagy annak közölesen akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.
- Véraláfás zavarral rendelkező vagy véraláfásból kezelés alatt álló személyek.
- Hízóirányú érzékeny betegek.
- Egy héttel hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknél ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékkel meghatalmazott forgalmazójánál és/vagy közvetlenül a Prohilion Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Ultra™ + készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket tájékoztat az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatról, valamint az ellenjavallatról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektót.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Ultra™ + és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Üljöki felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedés betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáló beadást a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehérre színeződik (kifehéredik), az injektáló beadást azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr vissza színeződik a normál színre.
- Az injektáló beadást elől nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csopp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravascularis injektáció tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért vételesen esetén az orvosnak és a betegek embek kell lennie).
- A lidokain hatás csökkentése, ha befekendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovitrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő elnyomhatja a szívvezetést, előrehaladott májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a spizitáris betegségeknél. Legészeteseleg a betegeknek, akik idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akik több orvos felügyelete alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve kapókat lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirában szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkezeti hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztemás toxikus hatások összeadódnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhé hatással gyakorolhatna a központi funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatja a szomatotoniát és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nagyon sekély hatást gyakorolhatna a mentális funkciókra, és átmenetileg zavaráthatja a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Ultra™ + nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Ultra™ + nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknél ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Ultra™ + soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan anyagok (mint például a mozgáskoordináció, valamint átmenetileg befolyásolhatja a szomatotoniát és az éberséget) a Revanesse® Ultra™ + soha nem használható mellnyaggyobításra, vagy csontba, ímba, inszulgába vagy izomba történő beadásra.
- Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- 10-100 korábban már szenvedett az arcán ajkajherpeszben, fennáll a kockázata, hogy a tisztaúrosok hozzájárulhatnak újabb ajkajherpesz kialakulásához.
- Ha a kezelést azonnal, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-kezeléssel vagy hasonló gyógyszerekkel kezelni, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vialáfást és a vértést a beadás után.
- A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolást betegeknél évente 60 kg testtömegenként 20 ml-ben kell korlátozni.

Ennél nagyobb mennyiség beadásának biztonságosságát nem állapították meg.

- A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegekkel történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan baktériális 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 injektáló beadás helyének és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a légszék-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró zárócsomó nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék vastagsága nem jrt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Üljöki felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedés betegségek átvitelének veszélye.
- A készítmények az érendszerbe való bejuttatás émbolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusához vezethet.
- Az arcba adott légszék töltőanyag intravascularis injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről szóltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásrésztesedés, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhámlásához és az arc alatti strukturális károsodáshoz vezethet.
- Annál alacsonyabb az injektálás, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhűlését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravascularis injektáció beadása esetén a betegnek azonnali orvosi ellátásban kell részesülnie, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenie őket.
- A Revanesse® termékkel való nem szabad olyan területen kezelni, amilyenek vagy az érendszeri átjárhatóság, az ilyen területeken, például a szemöldök és az orr területén történő alkalmazás émbolizációhoz és a szem érelzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezethetnek ideglett.

ELTARTÁSI TARTOMÁNY ÉS TÁROLÁS

A lejárt idő minden egyes csomagolás fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™ + injektációt csak a helyi törvényekkel és szabványokkal megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendő tartályát beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befekendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

MŰ GYÁRTÓ

Prohilion Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

Meldetelevény bérigények aon, Tel: (443)2039669787

SESTAVA

Premežena hialuronska kislina.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml
V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram	
(Premeženo z butandiol-diglicidil etrom (BDEE))	

OPIS

Revanesse® Ultra™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2 ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanese® Ultra™+ skupaj z dvema sterilnima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmerne do hude gube in gibuce na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voln, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Previdni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanese® Ultra™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voln, povečanje ustnic, hidracijo kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELJNI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanese® Ultra™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Vključujejo:

- 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 vnetični ali zadržani.
- Škoda delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije odpravijo od primera do primera upeštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržilno na mestu vsaj dve.
- Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do stirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljša. Vendar pa je nujno, da se bolniki, ki na poseg 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 amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriiventrikularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega voza, hude upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavo.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krogi ali veke).
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnila Revanese® Ultra™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krne žile. Te se lahko zamajajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z lasernjo, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinomom ali dermabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati obsejam 6ml ali 18 let.
- Prav tako polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom z znanimi 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 mestu injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulacijski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželjenimi 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 vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanese® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMEJANJE

- Polnilo Revanese® Ultra™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplnotne obrabnih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanese® Ultra™+ in igle, pakirane z njimi, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnila 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 pritiskejte 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 morata biti zdravnik 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 atriiventrikularnimi blokami, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezensi jetni ali hudo okvarjeno ledvicam, bolečini in epilepsijo, bolečini z diširapirno odvedejo, starejših, bolnikov s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikov, ki prejemanj antiaritmiki zdravila II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiografa zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in naspajanje 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 tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko zaskočno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmeek, lahko imajo lokalni anestetiki majhni vpliv na duševne funkcije in lahko zaskočno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Vse dolgotrajne oteklino in rdečico in izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali druge obsejne tveganje, da bodo vbrblj iz vročih povzročili en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom začeli aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatka vitamina E ali podoba zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavn modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološke tveganja 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 aktivno povzročeno telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Vse dolgotrajne tveganje za morebitne zaplete, smego to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so za ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanjo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujajo, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost s znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOZORIILA

Podrtje, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel 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.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila 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 strukturnih poid.
- 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, bledelenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravnika specialista.

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

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

OPOZORILO: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanese® Ultra™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količno 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
L4G 4C3, Kanada

Kakšen koli nezaželen dogodek sporočite na: +1(416)0203966/787

成分

交联透明质酸.....	25 mg/ml
利多卡因.....	3 mg/ml
磷酸盐缓冲生理盐水	
[与 2-二醇二缩水甘油醚 (BDEE) 交联]	

性状

Revanesse® Ultra™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶封装在预灌封的一次性注射器中。每盒装有两只 1.2 mL 的 Revanese® Ultra™+ 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：中度至重度面部皱纹和褶皱。

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之体积缺失部位，以及/或矫正结构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：Revanesse® Ultra™+ 是一种组织注射剂，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 Revanese® Ultra™+ 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块。
- 因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考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位之长期红肿、肿胀和硬结。

这些反应可能会在注射后不久或在 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物过敏（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、哮喘或室上性心动过速等，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 Revanese® Ultra™+ 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 Revanese® Ultra™+。
- Revanese® Ultra™+ 仅用于皮下注射，不得注射到肌肉中，否则可能会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanese® Ultra™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanese® Ultra™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削术法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanese® Ultra™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanese® Ultra™+。
- 对治疗效果抱有不切实际的期望的患者。
- 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出现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 Revanese® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanese® Ultra™+ 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、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 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。

- Revanese® Ultra™+ 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，直至皮肤恢复至正常颜色。
- 注射前，按注射器复位按钮，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。
- 在为患有不稳定性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需特别谨慎。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，中度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危险性影响。后者，急性心外肺病患者也需特别谨慎。
- 在使用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。
- 除了重度的麻醉效果外，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调能力产生极其轻微的影响，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 Revanese® Ultra™+ 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 Revanese® Ultra™+ 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 Revanese® Ultra™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanese® Ultra™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、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、紫外线及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、类固醇或高剂量维生素 E 补充剂或任何其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射超大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁或 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。
- 为了最大限度减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、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

- 确认包装盒上的密封条未破损且无细菌性未受损。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。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面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、面部缺血或颅内出血导致双眼失明和面部底部组织损伤。
- 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。
- Revanese® 系列产品不应用于与血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管检查，并伴有眼部血管阻塞（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–25°C，避免阳光直射和冷冻。
- 正确的注射方法对于治疗和患者满意度至关重要。Revanese® Ultra™+ 只能由依照当地法律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剂量。

生产商

Prollemium Medical Technologies, Inc.
138 Ludwig Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, 加拿大

如出现任何不良事件/反应，请咨询：(44)02039669787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл
 Лидокаин 3 мг/мл

В фосфато-олеоме базе
 (Перекрестно связанные образцы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения, гель находится в запечатанной ампуле во флаконе шприца. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Ultra™ — каждой из 2 стерильных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показан к применению: Умеренные и глубокие мимические морщины и складки.
 Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при повреждениях пилорострофии и/или порочении наружной кожи и атрофических деформаций иного происхождения, например, после травмы.
 Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.
 Медицинские показания: Revanesse® Ultra™ — применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления овалов, увеличения губ, увлажнения кожи и при коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Ultra™ существует риск развития побочных эффектов, которые могут повлечь за собой необходимость прекращения процедуры введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:
 • Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, 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 губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также риск для всех степеней стратифицированной блакды, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
 Пациент, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в месте чем одной случае на 1500 процедуре лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые эти реакции проявились вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительной коррекции и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с ранами по типу реакции следует обязательно обратиться в врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подоплоное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях стратифицированной блакды, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
 • Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
 • Revanesse® Ultra™ — не предназначен для инъекций в околослезные круги или веки.
 • Revanesse® Ultra™ — не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
 • Revanesse® Ultra™ — предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несмотря на эти рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
 • Revanesse® Ultra™ не следует вводить пациентам, предположительно к образованию гипертрофических рубцов.
 • Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
 • Запрещается использовать Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
 • Revanesse® Ultra™ — не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
 • Revanesse® Ultra™ — не следует использовать пациентам с анемией и другими воспалительными заболеваниями кожи.
 • Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
 • Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или происходящим иммунодепрессии.
 • Препарат противопоказан пациентам с воспалительной аллергией.
 • Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
 • Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
 • Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной неделей, должны незамедлительно обратиться к врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной неделей, должны незамедлительно обратиться к врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
 • Медленно вводите препарат, прикладывая минимальное необходимое давление.
 • Revanesse® Ultra™ — и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
 • Если кожа приобретает белый цвет (бледность), 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 ошибочных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
 • Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.
 • Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикуспидальной клапиды (и местные анестетики могут подавить проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам с заболеваниями антиаритмических препаратов II-го класса (например, заморадор), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаидин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

И-за неопределенности вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области, содержащие другие наполнители.
 • Не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
 • Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Ultra™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
 • Revanesse® Ultra™ — 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 перивакуольного отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного солнечного света, сильного ветра или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать проявление повторных герпетических очагов.
 • Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровоподтеков и усилить кровотечение в месте инъекции.
 • Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая 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 (например, гриппом или лихорадкой, не должны присутствовать в процедурном до полного выздоровления.
 • Частота свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекции 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 продукт предназначен только для однократного использования. Не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
 • Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
 • Если 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, сильное головное мигание или кровоизлияние в мозг; преломление к лингсту, 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 введение.
 • При попадании препарата внутрь осуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно осудать соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов 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 указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

Гридуировка шприца не является абсолютной точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем введенного препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4G5, Канада

О любых эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987



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 διόδορη ύγρου ούρου απότομαρσίφουρζε με υγρή όπίοτήοη.
 Пульга на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина.
 Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă.
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła.
 Drahá pro tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.
 Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme.
 Sprayteveskebane steriliseret ved bruk av fuktig varme.
 Sprayteveskebane steriliseret ved hjælp af fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.
 A feskendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.
 Süsta vedeliku te steriliseeritud niske kuumusega.
 Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.
 Śrjces skjüruma cęci sterilizęti, imantajojt mitu sirtumia.
 Śviriksto skyscio kelias sterilizuotas dręgna siluma.
 Moghdija tal-fluwidu tas-siringa sterilizzata bi-uzu ta 'shana niedja.
 Drahá tekutiny zo stříkačky sterilizovaná vlhkým teplem.
 Pot tekoćine za brizgo 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.
 Nemili isi kullaniararak sterilize edilmiş şingra svi yolu.
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.



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.
 Čiřti instrukcijunite inainte de a utiliza produsul.
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu.
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny.
 Las instruccionerna innan du använder produkten.

Les instruksjonene 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.
 Agra I-istrucziunijiet qabel tuza I-prodott.
 Před použitím produktu si přečtete pokyny.
 Pred uporabo izdelka preberite navodila.
 使用產品前請閱讀說明。
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
 Ürünü kullumandan önce Talimatlan okuyun.
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Store between 2 and 14 °C.
 Conservé 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.
 Almacenar entre 2 y 14 °C.
 Armanazar entre 2 e 14 °C.
 Фудластаа иетөөд 2 кай 14 °C.
 Да се съхранява между 2 и 14 °C.
 A se pastra între 2 si 14 °C.
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 14 °C.
 Skladujte pri teplôtě 2 až 14 °C.
 Forvaras mellan 2 och 14 °C.
 Opbevaras mellom 2 og 14 °C.

Opbevaras mellem 2 og 14 °C.
 Bewaren tussen 2 en 14 °C.
 2 e 14 °C között tárolandó.
 Hoida temperatuuril 2–14 °C.
 Säilytä 2 - 14 °C.
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 14 °C.
 Laihty 2–14 °C temperatuurio.
 Aħžen bejn 2 e 14 °C.
 Uchovávajte pri teplote 2 až 14 °C.
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 14 °C.
 儲存於 2 至 14 °C 之間。
 Храните при темпелратуре от 2°С до 14°С.
 2 ila 14 °C arasinda saklayın.
 2 و 14 °C نديب فرارح ۋ ۋرديف يرف طفحي ۋرديف ۋرديف ۋرديف



Sterilized using irradiation.
 Stérilisé par irradiation.
 Durch Bestrahlung sterilisiert.
 Sterilizzato mediante irradiazione.
 Esterilizado mediante irradiación.
 Esterilizado por irradiação.
 Αποτομερσίοη με οκτινοβόλοηη.
 Стерилизиран чрез облъчване.
 Sterilizat prin iradiere.
 Sterylizowane za pomocą promieniowania.
 Sterilizado ozarivaním.
 Steriliserad med bestråling.
 Steriliseret ved hjælp af bestråling.

Steriliseret ved hjælp af bestråling.
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling.
 Besugárzással sterilizált.
 Steriliseeritakse kiirgamisega teel.
 Steriloitu säteilytyksellä.
 Sterilizęti, imantajojt apstarošanu.
 Sterilizuojamas švintinam.
 Sterilizat bi-uzu ta 'irradjazjoni.
 Sterilizované pomocou ožarienia.
 Sterilizirano z obsevanjem.
 採用輻照滅菌。
 Стерилизовано облучиванием.
 İşmlama kullaniararak sterilize edilmişdir.
 معتم باستخدام الإشعاع



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.
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταρροφεί.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена.
 No utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat.
 Nie używaj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
 Neopuzujte, pokud je obal poškozen.
 Använd inte om förpackningen har skadats.

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet.
 Må ikke brukes, 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 pakuoetė pažeista.
 Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara.
 Neopuzívajte, ak je obal poškozený.
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
 如果包裝已損壞，請勿使用。
 Не използвайте, если упаковка повреждена.
 Paket hasar görmişse kullamayın.
 لا تستخدمه في حالة تلف الموية



Keep away from sunlight.
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
 Vor Sonneneinstrahlung schützen.
 Non esporre alla luce solare.
 Manterner protegielo de la luz solar.
 Não expora luz solar.
 Κρατήστε το μακριά από ηλιακό φως.
 Паэте от сльнечна светлина.
 A se păstra departe de lumina soarelui.
 Przechowywać dala od światła słonecznego.
 Chraňte pred slnečným zářením.
 Håll borta från sollys.
 Hold deg unna sollys.
 Hoides väek fra sollys.

Blijf uit de buurt van zonlicht.
 Fénymentől távol tartandó.
 Hoida eemal päikesevalgest.
 Säilytettävä poisaa aurinkovalosta.
 Sargat no saules gaismas.
 Saugoti nu saulės spindulių.
 Zom' il boghod mid-daw' dal tax-xemx.
 Chráňte pred slnečným žiarením.
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
 遠離陽光。
 Не допускате попаданиа сонечного света.
 Güneş şğından uzak tutunuz.
 الإبتعاد عن ضوء الشمس



Keep dry.
Garder au sec.
Trocken lagern.
Conservare in luogo secco.
Mantener seco.
Mantenha seco.
Διατηρή σε στεγνό.
Пази сухо.
Pastreaza uscat.
Utrzymuj suchy.
Udržujte v suchu.
Håll torr.
Hold tør.
Blijf droog.
Tartsd szárazon.
Hoidke kuivana.
Pidä kuivana.
Turiet sausu.
Laikyti sausą.
Zomm niexef.
Udržujte suché.
Hiraniti na suhem.
保持乾燥。
Храните в сухом месте.
Kuru tut.
الحفاظ على جفاف

LOT

Lot number.
Número de lot.
Chargennummer.
Numero di lotto.
Número de LOTE.
Número do lote.
Αριθμός παρτίδας.
Партиден номер.
Numărul lotului.
Numer partii.
Číslo šarže.
Partinummer.
Lotnummer.
Partinummer.
Lotnummer.
Tételszám.
Partii number.
Erän numero.
Partijas numurs.
Partijas numeris.
Numru tal-lott.
Číslo parcely.
Lot številka.
批號。
Номер партии.
Parti numarasi.
عدد الكتيور



Date of Manufacture.
Date de fabrication.
Herstellungsdatum.
Data di produzione.
Fecha de fabricación.
Data de Fabricação.
Ημερομηνία παραγωγής.
Дата на производство.
Data fabricatiei.
Data produkcyj.
Datum výroby.
Tillverkningsdatum.
Produktionsdato.
Fremstillingsdato.
Fabricagedatum.
Gyártás dátuma.
Tootmiskupaäev.
Valmistuspäivämäärä.
Ražošanas datums.
Pagaminimo data.
Data tal-Manifattura.
Datum výroby.
Datum izdelave.
生產日期。
Дата произвождства.
Üretim tarihi.
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής.
πρωτοβουτην.
Producător
Productent.
Výrobce.
Tillverkare.
Produsent.
Producent.
Fabricant.
Fabricant
Gyártó.
Tootja.
Valmistaja.
Ražotājs.
Gamintojas.
Manifattur.
Výrobca.
Proizvajalec.
製造商。
Производителъ
Üretici firma.
الصانع



Do not reuse.
Ne pas réutiliser.
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden.
Evitare il riutilizzo.
No reutilizar.
Produto de uso único- proibido
reprocesar- não reutilizar.
Μην επαναχρησιμοποιήσετε.
Не использовать повторно.
Nu reutilizați.
Nie używać ponownie.
Nepoužívejte znovu.
Återanvänd inte.
Ikke gjenbruk.
Må ikke genbruges.
Niet hergebruiken.
Ne használja újra.
Ärge taaskasutage.
Älä käyttää uudelleen.
Nelietot atkārtoti.
Nenaudoti pakartotinai.
Tužax mill-gdid.
Nepoužívajte opakovane.
Ne uporabljajte ponovno.
請勿重複使用。
Не использовать повторно.
Tekrar kullanmayın.
لا تعد الاستخدام



Expiration date.
Date d'expiration.
Ablaufdatum.
Data di scadenza.
Fecha de caducidad.
Data de validade.
Ημερομηνία λήξης.
Срок на годност.
Data expirării.
Termin ważności.
Datum spotřeby.
Utgångsdatum.
Utløpsdato.
Udløbsdato.
Uiterste
houdbaarheidsdatum.
Lejárati dátum.
Aegumiskupaäev.
Viimeinen käyttöpäivä.
Deriguma termiņš.
Galiojimo laikas.
Data ta' skadenza.
Dátum spotřeby.
Datum veljavnosti.
截止日期。
Срок годности.
Son kulanma tarihi.
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TÚ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
針
ИГЛІКА
IGNE
برة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/СЕРИЖКА
SERINGÄ
STRZYKAWKA
SIRIKAKČKA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØJTE
SPUIT
FECCKENDÓ
SÚSTAL
RUISUK
ŠLIRICE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKAKČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
ŠIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Εισαγωγέας
Ввозочен
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importar
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importator
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



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



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com