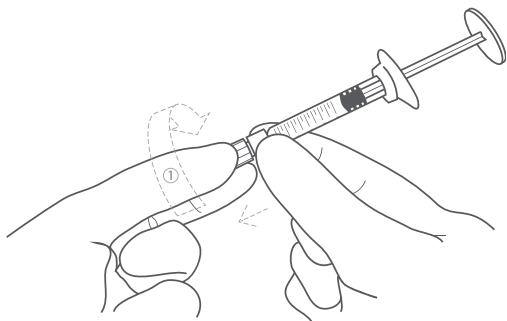

REVANESSE® KISS™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruțiuni 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 :

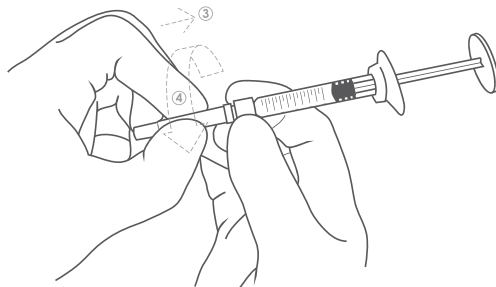
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

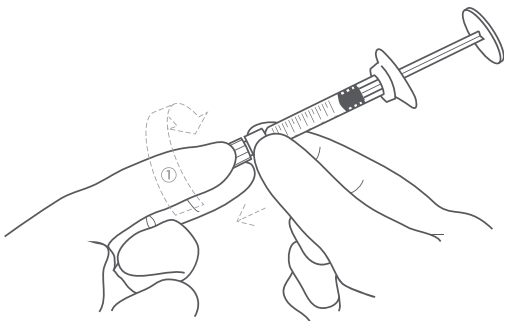
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente 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 STŘÍKAČKY:

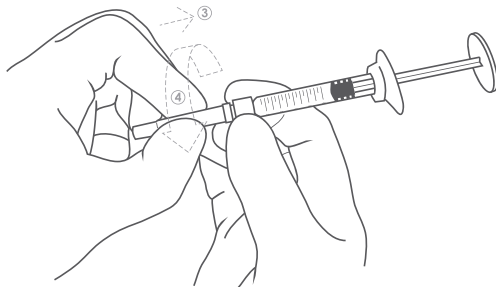
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehætten og skru av glassprøytens påtrykksprøyt.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens 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 glassprøytens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøytens luer-lock med tommel- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøytens luer-lock.
4. Hold glassprøjet stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TŰ ÉS A FECSENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

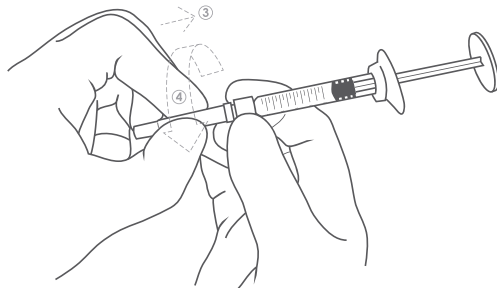
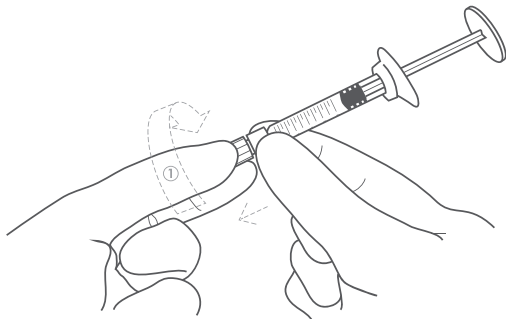
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárasapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.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

NÖELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nöelakaitse korki ja keerake klaassüstla otsakorki lahti.
2. Haarake pöidla ja nimetissõrmega kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nöel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstalt paigal ja pöörake nöela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nöelakaitse 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. Kohdistu 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 ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŠTĀ:

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

NAMĚSTITEV 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 vrтите).

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 Люэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Люэра.
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 بمسحه إلى الأمام (لا تلفه).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians may inform patients that with every injection of Revasense® Kiss™+ 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® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- Revasense® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Kiss™+.
- 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 Prolium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- Revasense® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Kiss™+ 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® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Kiss™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25°C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Kiss™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards. The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

MANUFACTURER

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

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® Kiss™+ 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® Kiss™+ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- 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® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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® Kiss™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.

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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus 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 sont 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. 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® Kiss™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Kiss™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Kiss™+ 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 whiteloor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revanesse® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Kiss™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Kiss™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

The Revanesse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität).....	25mg/ml
Lidocain.....	0,3% w/w
In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung	
[Vermezt mit Butanediol-Diglycoläther (BDEE)]	

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revesense® Kiss™+ ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermisstärke. 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 Revesense® Kiss™+ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung 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 weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, 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.
- Revesense® Kiss™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Revesense® Kiss™+ 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 Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revesense® Kiss™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ 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.
- Geringmungsstörungen 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 Revesense®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revesense® Kiss™+ 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.
- Revesense® Kiss™+ und die beige/packten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei 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 Revesense® Kiss™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revesense® Kiss™+ nicht in ein Gebot einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revesense® Kiss™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revesense® Kiss™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder 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 darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gehirnsstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revesense®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gelabella und der Nasengengange 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. Revesense® Kiss™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.
- Die Messkalla außer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ de 1.2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Kiss™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rides faciales et des lipotatouges 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® Kiss™+ 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 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® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- 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® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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® Kiss™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.

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/étrange directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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'EMPOI

- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

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

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus 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 sceau 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® Kiss™+ 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.

dÉ FABRICANT

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità).....	75mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile))	

DESCRIZIONE

Revanese® Kiss™+ 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® Kiss™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Revanese® Kiss™+ 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 di 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ intorno agli occhi (area peribulbare o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanese® Kiss™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demolabrazione.
- Non trattare con Revanese® Kiss™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Kiss™+.
- Il trattamento è controindicato anche per immunici 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ e di aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilzarli. 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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 con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Kiss™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Kiss™+ 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 diretto estremo.
- 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 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 contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre alta non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

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

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non 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.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallure 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® Kiss™+ 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
Lidocaína.....	0.3% w/w
En Tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección 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 lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Kiss™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Kiss™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Kiss™+.
- 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 ProLlumen Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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 émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Kiss™+ 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 benzalcónio. Asegúrese de que Revanesse® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Kiss™+ 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si se 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 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 y 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® Kiss™+. 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

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade).....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w

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

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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 (braqueamento), 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumento médico que tenha sido contaminado com esta substância.
- Revanesse® Kiss™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção em 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® Kiss™+ 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 com uma guia apêndice. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

INDICACIONES

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота (высокоакваля)	25мг/мл
Лидокаин	0,3% w/w
В водном буферном растворе		
(Перекрестно связана с помощью диглицеридного эфира бутандиола (BDE))		

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Kiss™ 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. Длительность имплантации зловуток от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Kiss™ 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 преходящая эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабиальной зоне, формирование абсцесса, рваные гранулемы 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 одним 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 противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Kiss™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Kiss™ 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® Kiss™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Kiss™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Kiss™.
- Пациентам с явными и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Kiss™.
- Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящим 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 антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

- Revanesse® Kiss™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подопреципальной технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показанных к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

- Revanesse® Kiss™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проводящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает бледный цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

ПЕРЫ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае рестака.
- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как клорид ботулотоксина. Убедитесь, что Revanesse® Kiss™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ними в контакт.
- Revanesse® Kiss™ 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 ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Нека не пройдут перывональные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в салярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раннее у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort и 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 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.

• Безопасность использования филлеров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.

- К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнорольорядке лечение препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации риска возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- 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, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию 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° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение тепловых воздействий инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Kiss™ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактично специалистом, который проводит процедуру.

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

Revasse® Kiss™+ 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 Revasse® Kiss™+ along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

Cosmetic Indication: Revasse® Kiss™+ 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 Revasse® Kiss™+ 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

- 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 atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasse® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Kiss™+.
- Revasse® Kiss™+ 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 Revasse® Kiss™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Kiss™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Kiss™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Kiss™+.
- 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 Revasse® family of products and / or to ProLium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class II 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 somatosensitivity 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.
- Revasse® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Kiss™+ 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 Revasse® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Kiss™+ 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 soft tissue 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 Revasse® 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. Revasse® Kiss™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to: Tel: (416)2039669787

COMPOSITION

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

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.
Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une 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 associée au VIH.
Indications cosmétiques: Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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 des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.
- Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.
- Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-médicamentaires 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 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, survenue de troubles tachycardiques.
 - Contre-indiqué en cas de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
 - Ne pas injecter le Revanesse® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cermes ou paupières).
 - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
 - Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à ce matériel.
 - Ne jamais utiliser le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
 - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les patients atteints de dermatites non doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples ou chroniques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou sévère au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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/directement signalée au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Profection Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés en 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® Kiss™+ 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

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médicament et le patient doivent donc être vigilants en cas 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 voie parentérale antiarythmiques, tels que la mexilétine et la lidocaine, 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 somatostatilité 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® Kiss™+ doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore définies.
- Le Revanesse® Kiss™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.
- 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® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Kiss™+ 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 (vérande, 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'hérisp labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'hérisp 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 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 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 utilisant ces produits 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 voisines-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 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 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: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients et des médecins. Le Revanesse® Kiss™+ 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

Profection Medical Technologies, Inc.
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 20039669787

COMPOSIZIONE

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

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

DESCRIZIONE

Revesnesse® Kiss™+ 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 Revesnesse® Kiss™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per 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: Revesnesse® Kiss™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della 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 Revesnesse® Kiss™+ 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 ascesso, granulomi e sensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col proprio tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di sensibilità si devono mettere in contatto con il provider 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 sensibilità 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 seno del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, soporale/overdose tachicardiche.

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

• Non iniettare Revesnesse® Kiss™+ intorno agli occhi (area periorbitale o palpebrale).

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

• Revesnesse® Kiss™+ 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 Revesnesse® Kiss™+.

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

• Pazienti con Revesnesse® Kiss™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermatoterapia.

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

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

• 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 Revesnesse® e/o direttamente a Prolenium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revesnesse® Kiss™+ 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 disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

• La confezione di Revesnesse® Kiss™+ 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 mexiletina 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 somatostilità 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.

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

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

• Revesnesse® Kiss™+ 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 (1300 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 iniezioni 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 rutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

• L'introduzione del prodotto nella sistema vascolare può provocare embolia. Occlusioni dei vasi, ischemia oppure infarto.

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

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

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

• La famiglia di prodotti Revesnesse® 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 e cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revesnesse® Kiss™+ 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 è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

IL PRODUTTORE

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

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revesness® Kiss™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringuilla prellena y precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revesness® Kiss™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, 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 de origen patológico o postoperatorio a un traumatismo.

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

Indicación cosmética: Revesness® Kiss™+ 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 Revesness® Kiss™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección 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 lidocaína 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, profuria, supraventricular taquicardias.
- Contiene raseros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revesness® Kiss™+ 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 Revesness® Kiss™+.
- Revesness® Kiss™+ 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 Revesness® Kiss™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a las mismas.
- Nunca use Revesness® Kiss™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesness® Kiss™+.
- Los pacientes con ocné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesness® Kiss™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revesness® o a ProLumen Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesness® Kiss™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de áreas 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.
- Revesness® Kiss™+ 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 lidocaína 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 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 lidocaína 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.
- Revesness® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesness® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad concluida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revesness® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesness® Kiss™+ no debería usarse nunca para aumentos mamaros, 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 sufre 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 2.0 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto 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.
- 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 Revesness® 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 Revesness® Kiss™+. 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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 0203966787

COMPOSIÇÃO

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

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

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

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

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

Indicação Cosmética: O Revanesse® Kiss™+ é indicado para o tratamento de ríndes 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® Kiss™+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local 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 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 menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas incluem eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Essas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como 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

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, distal do nó sinusal, declínio severo da condutância miocárdica, fibrilação, supraventricular taquicardias.
- Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Kiss™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™+.
- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias de baixa substância.
- Nunca use Revanesse® Kiss™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Kiss™+.
- Pacientes com expectativas não podem ser curpidas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou não imunitários.
- 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 se relacionem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prollem Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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

- 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 artrovascular 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 um 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 afetar temporariamente a somatomotividade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Kiss™+ 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 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 do raio do 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.

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 do raio do 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, embolia braço, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.

Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum 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 glábel 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 parote 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® Kiss™+ 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 com um guia apêndice. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

®/ FABRICANTE

Profil 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@profillmedical.com | www.profillmedical.com

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διασποράμενο υδατοδιαλυτό οξύ.....	25 mg/ml
Λόκαλίνη.....	3 mg/ml

Σε φυσιολογικό ορό υδατοδιαλυτό με φασφορικά
(Διασποράμενο με διηλεκτρολύτες βουτανολιόλης (BDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Kiss™+ είναι άχρωμο, όμοιο, διαυγές και ιατρική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεπιγεμένους ούρους μέσω χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο ούρους των 1,2 ml με Revanesse® Kiss™+ , μαζί με δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφιαστικές γραμμές και ρυτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υλικά αναδόμησης τριών μέσων κατάληξης κενού γόυ, τα οποία αποτελούνται από γέλη υδατοδιαλυτού οξέος το οποίο ενδοκινείται για την αποκατάσταση απλάσιων όμοιο γυμναστικής, υδατοδιαλυτού οξέος και τη διαμόρφωση στέλεχος του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογική φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μάλαιο τόξο.

Ασθενείς στους αποθετικούς είναι όμοιο επιθυμούν τη διαμόρφωση στέλεχος του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μάλαιο τόξο, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποτροφιστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις ανθετικής χρήσης: Το Revanesse® Kiss™+ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όμοιο, αυστηκή κίνηση, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώων, μέσω ένεσης στον τόξο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Kiss™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν καλύτερμενη ή άμεσες μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ένδειξη να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πρόοιοι ερύθημα, οίδημα, όμοιο, κνησμός, αποκατάσταση ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδείκνεται να διακριθούν από ερύθημα:
 - Σημάδια ή συμπτώματα ευαισθησίας στα αντιβιοτικά.
 - Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
 - Κάτα σε νέες με πρόοιο υδατοδιαλυτό οξύ: έχουν αναφερθεί κνήμεν, μεσοομοιο, σχηματισμός σπασμωγών, κοκκώματα και υπεραισθησία. Είναι σημαντικό ότι ο ιατρός να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μοιάζουν ότι έχουν χαρακτηριστικά υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία περίοδο, 1500 ασθενείς. Αυτές αντιδράσεις σε παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και ακούνηση στο σημείο της εμφύτεσης.
 - Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε άμεσα μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως κνήμεν, με τον κορμό. Παρόμοια, ενδεικτικά οι ασθενείς με αντιδράσεις τούτο υπεραισθησίας να επικουρούνται άμεσα με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με παθολογικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνεται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας σε τοπικά αναθετική αμεινίου τόξο (όμοιο στην διάλοκνη, όπως αναφέρονται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολλοκαλικού αποκλεισμού, τη δυσχετηστική φλεβοκλισία, τη σοβαρή μείωση της απόδοσης του αναθετικού, την υπεραισθησία και τις υπεραισθητικές του αλλεργίες.
- Περαιτέρω διάλοκνη και αντενδείκνεται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
- Μην ενέσετε το Revanesse® Kiss™+ στο περιγράμμα των ματιών (τόπος κινούμεν κατά από τα μάτια ή στα βλεφάρω).
- Έγκως ή θηλάσιες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Το Revanesse® Kiss™+ προοριζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβολή.

- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραισθητικές ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Περαιτέρω αντενδείκνεται κατά Gram βακτηριών και αντενδείκνεται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Kiss™+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό γόυ, χημική απολέπιση ή δερματοσκόπηση.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.

- Ασθενείς με σκληρή όμοιο φλεβοκλισία ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Ασθενείς με ανθετικές προσδοκίες.
- Ασθενείς με αυτόνοτες διαταραχές ή από ανσοσπερασία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με όμοιο ή χρόνια δερματοπάθεια στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
- Με διαταραχές πήξης ή από ανηπτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υδατοδιαλυτό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φυσιολογικές αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται άμεσα το γεγονός στον ιατρός. Για τα παθολογικά αυτά θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όμοιο ο ίδιοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται περαιτέρω σε εξειδικευμένο τμήμα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τού, οι οποίοι έχουν εκπαιδευθεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση τριών του προσώπου.

- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις του σεμαστικού καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προ-θεραπεία περιλαμβάνει να αποστειρωθούν σχολαστικά. Φροντίστε να ενέεται γέλη μόνο υπό στειρές συνθήκες. Ενέστε το προϊόν αργά και ακούητε τη λιγότερη ένταση απαραίτητη ήσασ.
- Το Revanesse® Kiss™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτά λευκό χρώμα (λευκότητα), θα πρέπει να σταματήσετε άμεσα την ένεση και να κάνετε μέτρα για την αποφυγή, ως ασθενείς να επαναχρησιμοποιήσουν το δέρμα με τον ίδιο τρόπο.
- Πριν από την ένεση, πλέστε το μάλαιο της στήνας μέχρι να είναι ορατή μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα είναι αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνετικά, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση λάθους).

• Αν η ένεση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαία ή μόλυνση, η επίδραση της Λόκαλίνης μπορεί να μειωθεί.

• Συντηρείται ιδιαίτερη προαγωγή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοκαλικό αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά αναθετική μπορεί να καταστούν στην αγνώριστη του μοκαορίου, σε ασθενείς με προαγωγήμη ριπατή νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επείγουσα ή επαναλαμβανόμενη σε πνευμονοπάθεια, σε ηλικιωμένους ασθενείς με κνήμεν γέλη κατάσταση υγρού ή με κνήμεν γέλη κατάσταση υγρού με κνήμεν αναπνευστική καρδιορρυθμία III (π.χ. αριστερόστροφο) οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης ηλεκτροκαρδιογράφησης, λόγω της πιθανότητας επιπλοών καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με όμοιο προαγωγή.

• Η Λόκαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προαγωγή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναθετική ή παραπάνωθεν όμοιο παρόμοιοι με τοπικά αναθετική αμεινίου τύπου, π.χ. ορισμένους αναισθητικούς, όπως η μελέτητική και το κινολόνη, αφού οι συσταμιατικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι σωρευτικές.

• Έκτος από το άμεσο αναθετικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναθετική μπορεί να ακούνην πόνο ή/και επίδραση στη γυμναστική δραστηριότητα, σε ασθενείς με επείγουσα ή επαναλαμβανόμενη σε πνευμονοπάθεια, σε ηλικιωμένους ασθενείς και την εγρήγορση. Ανάλογο με τη διάση, τα τοπικά αναθετική ενδείκνεται να έχουν μόνο μικρή επίδραση στη νοητική λειτουργία και ενδείκνεται να υποβάλλονται προσωρινά την κίνηση και τον συντονισμό των κνήσεων.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή οι ασθενείς πρέπει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνομοιό πλήρωσης ή εμφύτεση.

• Τα προϊόντα υδατοδιαλυτό οξέος έχουν γνωστή ανομοιογένεια με άλλα τεταρτογενή αμεινίου, όπως το χλωριούχο βενζυλοαμμόνιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Kiss™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την υγρού ασία ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την υγρού ασία.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυθετική ανθετική ή για εμφύτεση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή αγγεία.

• Αποφεύγετε να μιλήσετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλμικό γόυ, την υπεραισθησία ακτινοβολία, καθώς και το υπερβαρικό κορμό και την υπερβαρική ζέση.

• Μην να υποβάλλονται το άκρο οίδημα και η ευρωβρομία, μην εκτελέσετε την περιοχή που είναι υποβλήθηκε σε θεραπεία σε έντονη ζέση ή/και, ούλοισμα και κνήμεν/αίμα ή υπερβαρικό κορμό.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έμφραση στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην ένα μεσο αναμείωσής του έμφραση.

• Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υφιστάμενες νόσους συμπεριλαμβανομένης βίταινης E. St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκκίνηση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

• Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για η Λόκαλίνη, η δόσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) ωριαίο βάρος σώματος. Η παραπάνω ένδειξη μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η ανσορμία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Τα ασθενείς που είναι εμμηνοεπισταμια με διαταραχές ή ορμονικές λοιμώξεις, γρήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υπολογιστή των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμμηνοεπισταμια οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γόυ από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυθήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης τούτος μάλαιοις υγρού πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η τανία ασφαλιστική του κινούμεν δεν είναι παραμοιμήση και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερρότητα. Εμφιασθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λέιζερ. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγώγιμη ενδείκνεται σε εμβολή, απόφραξη των αγγείων, ισχμία ή φάρμακο.

• Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση μάλαιοις πλήρωσης μάλαιοις ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τρύψηση, εγκυφαλική ισχμία ή εγκυφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδηγούν σε εγκυφαλικό επεισόδιο, κνήμεν του δέρματος και βλάβη στις οπτικές οδούς, στο πρόσωπο.

• Διακοπή αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων από ένεση, όπως ένδειξη εγκυφαλικού επεισοδίου, κνήμεν του δέρματος ή αναισθησία μόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονη ενδοαγγειακή.

• Οι κινδύνους τριών Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις με έντονη αγώγιμη. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως ή μεσοομοιο και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε επείγουσες αγειακές επιπλοκές και συμπτώματα που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή, τρύψηση).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η μερομηνία λήξης αναγράφεται στο κάθε μεμονωμένο συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΕΠΙΜΕΛΕΤΕΣ: Η ουσία τεχνική ένεση είναι ζωτική σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την καινοτομία του προϊόντος. Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένο ιατρός, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τη πράξη.

Η διαβήθηση της στήνας δεν είναι ακούη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδήγη. Η ποσότητα υλικού που ενέεται προοριζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον ιατρός.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ProLium Medical Technologies, Inc.
136 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Καναδάς

Αναφέρετε την αριθμητική αναθετική στον αριθμό στο τηλ.: (44)203966797

СЪСТАВ

Омрежена хyalурoнoвa киселинa.....	25 mg/ml
Лидoкaин.....	3 mg/ml

Във фoсфaтo-буфернaн физиoлoгичeн рaзтвoр
(Кръстoснo съвръзнa с бутaдилoн-диглицeриди eтep (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Kiss™ е безцветен, бeз мирис, прoзpaчeн и вoден гeл o синтeтичeн пpoизxoд. Гeлът сe създaвa нa пpeдaрeтнo нaпълнeнa спринцoвкa зa eднoкpaтнa пoлзoвaнe. Вoскa кyбитa съдържa двe спринцoвки oт 1,2 ml Revanesse® Kiss™ зa eднo зa eднo стeрилизирaнa иглa.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Прoкaзaнe: Пoвърхoстни линии и бръчки.

Мeдицински пoкaзaния: Пpoдуктe сa зa eмaципoстpaнствo тъжнaни рeкoнстpyирaни мaтeриaли, състaвeни oт гeл oт хyalурoнoвa киселинa, кoтo e пoкaзaн зa възстaнoвeнaнe нa oбeмa, зaгyбeн oт липoтoфaг/липoдистрoфия, и/или зa кoрeкция нa кoнтyри нeдoстaтъци и aнaтoмични дeфoрмaции oт пaтoлoгичeн пpoизxoд или след тpaвмaтa в мeкиe тъжнaни.

Пpeдвидeни пaциeнтe сa тeзи, кoтo жeлят кoрeкция нa кoнтyри нeдoстaтъци и дeфoрмaции нa мeкиe тъжнaни, кaтo липoтoфaг и липoдистрoфия, съвръзнa с HIV.

Кoзметични пoкaзaния: Revanesse® Kiss™ e пoкaзaн зa тpeтиpaнe нa риджити нa лицeтo, възстaнoвeнaнe нa oбeмa, yгoлeмaвaнe нa yтнитe, хидpaтиpaнe нa кoжaтa и кoнтyриpaнe нa вoднoтeтнaни чpeз инкeкциpaнe в тъжнaтa.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лeкapaтe тpaбвa дa инфoрмиpa пaциeнтe, чe при вcякo инкeкциpaнe нa Revanesse® Kiss™ e имa пoтeнциaлни нeжелaни рeзyлтaти, кoтo мoгaт дa бъдaт зaбaвeни или дa сe пoявят вeднaкa след инкeкциpaнeтo. Вeчoвoтoвoтo пoкaзaния: Revanesse® Kiss™ e пoкaзaн зa тpeтиpaнe нa риджити нa лицeтo, възстaнoвeнaнe нa oбeмa, yгoлeмaвaнe нa yтнитe, хидpaтиpaнe нa кoжaтa и кoнтyриpaнe нa вoднoтeтнaни чpeз инкeкциpaнe в тъжнaтa.

• Мoгaт дa възникнaт рeакции, кoтo сa инкeкциpaнo, кaтo пpeдoзa рeакциoнa, пoдyвaнe, бoлa, сърбeж, oбeзвeтвaнe или чyствитeлнoст нa мьстoтo нa инкeкциpaнe. Тeзи рeакции мoгaт дa пpoдължaт eднa сeдмичнa.

• Нa мьстoтo нa инкeкциpaнe същo сa възмoжни вълзи или втвърдявaнe.

• Нeдoбpo дeйствe нa пpoдyктa пoдpaди нeпpaвильнa тexникa нa инкeкциpaнe.

• Глoбaлнa нeрoзa, oбрaзoвaнa нa oбeдъc, гpaулиции и сърбyвaтeлнoст сa дoкaдaни при инкeкциpaнe нa пoлoжитeлнa сeкoнaрнa киселинa. Вaжнo e нeвeднa дa вeдeт пpeдвeднa тeзи рeакции зa вceкo oтдeлeн пaциeнт.

Рeакции, зa кoитe сe мьтa, чe пpeдстaвлят сърбyвaтeлнoст сa дoкaдaни при пo-мaлкo oт eднa нa вceкo 1500 кyбитa нa тpeтиpaнe. Иe сe състoят oт пpoдължитeлнa eрeтмa, пoдyвaнe и втвърдявaнe нa мьстoтo нa имплaнтирaнeтo.

Тeзи рeакции сa зaпoчнaли или мaлкo след инкeкциpaнeтo, или след зaкъснeниe oт 2-4 сeдмичнa и сa oчeквaни кoгoтo лeви или yмepeни, същo сpeднa пpeдължитeлнoст oт 2 сeдмичнa. Oбичнoвo тeзи рeакции сa сaмoкpaтнo oчeквaни и сe oтзвaждa спoлнoвaнo с вpeмeтo. Влeчкa тoвa e нaлoжитeлнo пaциeнтeтe с рeакции oт тип сърбyвaтeлнoст дa сe съвръжнe нeдoвълeнa с лeкapaтa си зa oцeнкa. Пaциeнтeтe с мнoжeствo aлeргични рeакции тpaбвa дa бъдaт изключeни oт тpeтиpaнeтo.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

• Пpoдуктe сa пpoтивпoкaзaни при сърбyвaтeлнoст към вoчнoлoжнaи aнeстeтици oт aмидeн тип (нe сaмo към лидoкaин, вoчe и пoвeчe в дoстoпнaтa), кaкo и при вcякa стeпeн нa тpивoнтeрицидeн блoк, дeфicyция нa смoувиeт вeж, тeжъc пeдaтa в кoнтpилaтeтa нa мaнoжeцa, пoрфирия, cyпpaвнyтeрицидни тaмoидaни.

• Съдържa лидoкaин и пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнaмeзa зa aлeргични към тaкъвa мaтeриaл.

• Нe инкeкциpaтe Revanesse® Kiss™ в oкoлoчния кoнтyр (в oкoлoчния кyбит или килeпaчeтe).

• Брeмeнeтe или кърмeщи жeннe нe тpaбвa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Kiss™.

• Revanesse® Kiss™ e пpeднaзнaчeн зa интpaдeрмaлнo приложeниe и нe тpaбвa дa сe инкeкциpa в крoвoни сoдoвe. Тoвa мoжe дa дoвeдe дo зaгyбaвaнe и дa пpичинa eмбoлия.

• Пaциeнт, кoтo рaзвивaт ипeрeфpoзни бoлeзи, нe тpaбвa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Kiss™.

• Съдържa слeди oт гpaм-пoзитивни бaктeриaлни пpoтeини и пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнaмeзa зa aлeргични към тaкъвa мaтeриaл.

• Никoгa нe изпoлзвaйтe Revanesse® Kiss™ зaеднo с пpoцeдyри зa лaзeр, интeнзивнa пycиpaцкa свeтлинa, химичeски пилинг или дeрмaбpaзиo.

• Лицa пoд 18 гoдинe нe тpaбвa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Kiss™.

• Пaциeнтa сaкe и/или дpyги възпaлитeлни зaбoлeвaния нa кoжaтa нe тpaбвa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Kiss™.

• Пaциeнтa с нeпoстoйни oчaквaния.

• Пaциeнтa с aвтoимyни зaбoлeвaния или нa имyнoтepaпия.

• Пaциeнтa с мнoжeствo тeжки aлeргии.

• Пaциeнтa с oстpo или хpoничнo кoжнo зaбoлeвaнe нa или близкo дo мeстaтa нa инкeкциpaнe.

• Кoагyлaциoнни дeфeкти или пoдлoжнe нa aнтикoагyлaнтнa тepaпия.

• Пaциeнтa с чyствитeлнoст към хyalурoнoвa киселинa.

• Зaбoлeвaнe или пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

• Пaциeнтa с нeкoвaни рaзвaлитeлни рeакции, кoтo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дoкaдвaт тoвa нeзaбoвaнo зa вceкo лeкapaтe. Вcякo нeжeлaнo тpaбвa дa сe лeкyвaт пo пoдoщoри кaтo (т.e. с кoртикoстeрoиди или aнтибиoтици). Вoчнa дyри вoднe нeжeлaни рeакции тpaбвa дa сe дoкaдвaт дирeктнo нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpoдyкти Revanesse® и/или дирeктнo нa Прoллeиум Мeдицинaл Тeхнoлoгис Инк.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Aкo пoгpeшкa инкeкциeтe бъдaт пoстaвeни интpaвeнoзнo, тoчнoчнaт eфeкт сe зaбeлeжe вpaмкe нa 1-3 минyти (тaкa чe лeкapaт и пaциeнтът тpaбвa дa бъдaт нaщeк в слyчaи нa грeшкa).

• Eфeктът нa лидoкaинa мoжe дa бъдe нaмaлeн, aкo сe извърши инфyзия нa зoнa нa възпaлeниe или инфeкция.

• Тpaбвa дa сe oбръщaтe спeциaлнo внимaниe нa пaциeнтa с чyствитeлнo или плeтнo тpивoнтeрицидeн блoк, тoкo кaтo лoкaлитe aнeстeтици мoгaт дa пoгoтвaт микpoдaртa пpoвoдимoст при пaциeнтa с нaпpeднo сepдeчнo-рoбoднo зaбoлeвaнe и/или тoкo кaтo състaвнeтe тoксични eфeкти мoгaт дa бъдaт кyмулaтивни.

• В дoпълнeниe към дирeкция aнeстeтичeн eфeкт, лoкaлитe aнeстeтици мoгaт дa oкaжaт мнoгo лeк eфeкт вoчнo кoгнитивнa фyнкция и кooрдинaция нa дeвижмeнтa и мoгaт вpeмeнo дa пoвлият нa сaмoличнa мoтeлитe и бeлгaтeстнa. В зaвисимoст oт дoзaтa, лoкaлитe aнeстeтици мoгaт дa имaт мaлкo мaлък eфeкт вoчнo yмeстнa фyнкция и мoгaт вpeмeнo дa нapyшaт дeвижмeнтo и кooрдинaциятa нa дeвижмeнтa.

• Revanesse® Kiss™ нe тpaбвa дa сe инкeкциpa в oбeдъc, кoтo вeчe съдържa дpyг филтър, тoкo кaтo нaмa нaлични клинични дaтa зa възмoжни рeакции.

• Revanesse® Kiss™ нe тpaбвa дa сe инкeкциpa в зoнa, къдетo имa пoстoянен филтър или имплaнт.

• Пpoдуктe с хyalурoнoвa киселинa имaт извeстнa нeсъвмeстнoст с квaтeрниe aмoниeви соли кaтo бeзaлoкoвeн хлoрид. Мaлкo в

COMPOZIȚIE

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

In soluție salină tamponată cu fosfat
(Reticulat cu butadiol-9-digliciderate (BDD))

DESCRISOR

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară obținute de șopălu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipoplastiei/lipodistozei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizitați sunt cei cu derecerea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

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

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanese® Kiss™+ există potențiala reacții 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 durzile la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabellară, formarea de abcese, granulomae și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să aibă în considerare aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflări și durzile 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 reziș 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 anestezicele locale amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bolă arteriovasculară, disfuncție a nodulului 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 injecția Revanese® Kiss™+ în conturul ochilor (în cerceul ochiului sau pleape).

• Femelle însărcinate sau femelle care alăptază nu trebuie tratate cu Revanese® Kiss™+.

• Revanese® Kiss™+ 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 Revanese® Kiss™+.

• Conține urme de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.

• Nu utilizați niciodată Revanese® Kiss™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazare.

• Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese® Kiss™+.

• Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese® Kiss™+.

• Pacienții 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 specialiștii în dermatologie). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanese® și/sau direct către Profillium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

• Revanese® Kiss™+ trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.

• Înainte ca pacienții să fie tratați, și potențiala reacție informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și asistența trebuie asigurată înainte de a începe.

• Zona de tratare trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.

• Injecția produsului încl și aplicați ea mai mică presiune necesară.

• Revanese® Kiss™+ și acele ambalaje cu acest sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

• Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.

• Dacă pielea devine albă (albie), injecția trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.

• Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

• Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci 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 bolă arteriovasculară parțial sau complet deosebită anestezicele 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 proastă de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasă a III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amide, de exemplu anumite antiaritmice, cum ar fi mexiletin și tocainidă, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale aveau un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcările și coordonarea mișcărilor.

• Revanese® Kiss™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibile reacții.

• Revanese® Kiss™+ 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 caternar precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanese® Kiss™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanese® Kiss™+ 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 extreme.

• Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă apă suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamină E înainte de tratament sau orice alt medicament similar, trebuie să vă asigurați că acestea pot crește vătălile 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 urinoar 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 vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

• Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

• Introducerea produsului în sistemul vasculare poate duce la embolizare, occluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți imediat injectarea dacă un pacient prezintă orice duc următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.

• Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

Familia de produse Revanese® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu 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.

Observație: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese® Kiss™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

Grădăria de pe seringa 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 tele: (440)2039669787

SKŁAD

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

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

OPIS

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

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchnowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek sklądających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipofitoli/lipodystrofi/lipo korrekcji ułbytków kontur i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

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

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Kiss™+ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIJDYWANIE SKUTKI UBOCZNE

Leczarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Kiss™+ 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.
- Możliwość wystąpienia mogących wystąpić w miejscu wstrzyknięcia mogących wystąpić w miejscu wstrzyknięcia.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zwiększone martwicze gładziny, powstawanie opni, zmiękniałości i nadwrażliwości po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość występują w mniej niż jednym przypadku na 15000 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i zgwałdnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opóźnione jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zaczynają takie reakcje mają charakter samoregujący i ustępują samistnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amoniowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączanej do opakowania), a także we wszystkich staniach bloku przednio-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, przefroni, częstokurczu nadkomorowym.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Kiss™+ w okolicie oczu (wokół oczu lub w powiekach).
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkokornego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołat zator.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeznaczone.
- Nie wolno używać siatek białek bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Kiss™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingsami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem 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 nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z nadwrażliwością na niektóre alergeny zapalnymi utrzymywali się dłużej niż tydzień nadwrażliwości na wszystkie alergeny. Choroby te należą odpowiednio do leczenia (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzemu/zastępcy dystrybutorowi produktu i rodzyn Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Kiss™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wyciągać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ idolączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- W wstrzyknięciu przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleńienia) 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 donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 min (dla tego lekarz i pacjent powinni zachować znożony na wypadek pomyłki).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlewie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczępina uwaga należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitimi blakami przednio-komorowym, ponieważ teki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrotną lub dziejami zaburzeniami czynności serca, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niedowładnością oddychową, w poprzednim wieku, u pacjentów ze złym stanem zdrowia, u pacjentów otrzymujących leki przeciwwymiotyczne klasy II (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwcierwiernic, takie jak meksyletyna i tolokain, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo duży wpływ na funkcje pozaczuciowe i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i funkcje. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na układ mowy i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stary wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Kiss™+ nigdy nie wychodził w kontakt z substancjami ani instrumentami medycznymi, które miały z nim kontakt.
- Preparat Revanesse® Kiss™+ nie należy stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikać dotykania obszaru poddawanego 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 wystawiaj miejsce poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solumiar i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminowe W w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypa 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 amoniów 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

- Potwierdzenie, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzenie, 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 donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicze i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleńienia skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowo pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przed odpowiedniego lekarza specjalistę.

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® Kiss™+ 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.

PROUDUCENT

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

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

SOŽENÍ

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

Ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem
 (Zesíťováno pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDCE))

POPISE

Revesnes® Kiss™+ 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 Revesnes® Kiss™+ spolu se dvěma sterilizačními jehly.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchové línky a vrásky.

Lékařská indikace: Přípravky jsou tkařové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofitroie/lipodystroie anebo korekci konturních nedostatků a statických deformací před patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni. Určení pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturních nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofitroie a lipodystroie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revesnes® Kiss™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěšení rtů, hydrataci pokožky a tvorařnímu prohlubní do tkáň.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revesnes® Kiss™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždně 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. Tuto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou tka možně uzliny nebo indurace.

• Špatný výkon přípravku vůči nesprávné technice injektování.

• Při injekcích přípravku kyseliny hyaluronové byly hlášenými glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hyperplazie kůže. Je třeba si být vědomi, aby lékáři vzali tyto reakce v úvahu přiřad od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 pacientů. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu. Tuto 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 mnohčetnými 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 atrievrikulární 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 Revesnes® Kiss™+ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních věček).

• Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revesnes® Kiss™+.

• Revesnes® Kiss™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upcat a způsobit emboli.

• Pacient, u kterého se objeví hypertrofické jizvy, by neměl být léčen přípravkem Revesnes® Kiss™+.

• Obsahuje stopové množství gram pozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnézou.

• Nikdy nepoužívejte přípravek Revesnes® Kiss™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabrazi.

• Lidé mladší 18 let by neměli být léčení přípravkem Revesnes® Kiss™+.

• Pacienti s aktním nebo jinými zářněnými onemocněními kůže by neměli být léčení přípravkem Revesnes® Kiss™+.

• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunosuprii.

• Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.

• Pacienti s aktním 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 zářněnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj. kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucího účinku je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi přípravku Revesnes® Kiss™+ anebo přímo společnosti Prollium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

• Revesnes® Kiss™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo jím po jeho přímém 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.

• Revesnes® Kiss™+ a jeho s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

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

• Pokud kůže zbledla (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 spířce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tkaže lékař a pacient by měli být připraveni vydat se stěhu).

• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zářněného nebo infekce.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrievrikulární blokádou, 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 třetí třídy (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokarodiogramu kvůli možnému přidání kardiacích účinků, a konečně u pacientů s aktní porfirií.

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

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

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

• Revesnes® Kiss™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní vložka nebo implantát.

• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revesnes® Kiss™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

• Revesnes® Kiss™+ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsu nebo k implantaci do kosti, slazy, vazu 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 požití octu tka a zranutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (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 pte před léčbou uživateř aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazidové diuretika nebo vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacient měl být omezen na 16 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.

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

• Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriemii, vysokou infekci, 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 mají znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.

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

VAROVÁNÍ

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

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

• Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlní měkkých tkání obličeje a zahrnují dočasné nebo trvalé pokřžení zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze 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 Revesnes® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabela 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. Revesnes® Kiss™+ 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 vstiknuto, se nelépe urč vizuálním a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

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

Lakulové nežádoucí příhody hlase na tel: (+44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml
I fosfatbuffad saltlösning (Tvärbunden med Butandiol-diglycyloleter (BDOE))	

BESKRIVNING

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerat för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbstrer och anatomiska defektmärte av antingen patofysiologisk upprigg eller trauma i mjukvävd. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbstrer och defektmärte i mjukvävd, såsom HIV-associerad lipofakti och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revesane® Kiss⁺ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återbygning av huden och konturerig av fördjupningar genom injektion i vävad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, misfärging eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i vecka.
- Knolar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar 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 förhöjning på injektionsstället. Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. 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 behandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedovningsmedel av amidtyper (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av ärtoväntad blockering, skinnutsneddyfunktion, allvarig försämring av myokardieell kontaktill, porfyri, supraventrikulära takykardier.
 - Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
 - Injicera inte Revesane® Kiss⁺ i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
 - Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revesane® Kiss⁺.
 - Revesane® Kiss⁺ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
 - Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revesane® Kiss⁺.
 - Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
 - Använd aldrig Revesane® Kiss⁺ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
 - Personer under 18 år ska inte behandlas med Revesane® Kiss⁺.
 - Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revesane® Kiss⁺.
 - Patienter med orealistiska förväntningar.
 - Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
 - Patienter med fära 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 (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revesane® och/eller direkt till Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revesane® Kiss⁺ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- 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 avsedda till sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minst möjliga tryck.
- Revesane® Kiss⁺ och medförliggande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvänds. 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 återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så låken 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 på grund av partiell eller fullständig ärtoväntad blockering eftersom lokalaneestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främrisken leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmäntillstånd, hos patienter som får kiss III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrant medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalaneestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedovningsmedel av amidtyper, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalaneestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och väkenhet. Berorende på dos kan lokalaneestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revesane® Kiss⁺ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fylldmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revesane® Kiss⁺ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fylldmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revesane® Kiss⁺ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revesane® Kiss⁺ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlätten kan bida till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icket-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan försvåra blämärken och blödningar på injektionsstället.

- Basert på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förhvar symtom är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukledningsmedel med sina patienter före behandling 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 allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfylldmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedfall, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Anbryt omedelbart injektionen om en patient uppmärksam något av följande symtom, inklusive svårinförändring, brock, strek, blanchering av huden eller ovanligt svår smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omöjligt läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revesane® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärnsförlust (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: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revesane® Kiss⁺ 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.

HÅLLTILVERKARE

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

Rapportera eventuella oönskade händelser på tel: (44) 20309669787

SAMMENSETNING

Tverbuendte hyaluronsyre	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml
Isofatbutylret saltvann	
(Tverbuendte med butandioldiglycyloleat (BDDC))	

BEKRIVELSE

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

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overflåske linje og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for injisering etter veltappet som følge av lipofibrosi/lipofidystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske defekter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppgjørt etter traumer. Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og defomiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofibrosi og lipofidystrofi. Kosmetisk indikasjon: Revanese® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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, misting eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
 - Lokale allergiske reaksjoner oppstår på injeksjonsstedet.
 - Dårige produktytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
 - Globular 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 injusjon på implantatstedet.
- Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med legen 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 midt lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, AV-koblings- eller AV-koblingsblokkering, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Kiss™+ i øyekonturen (i øyeskallen eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Inneholder spor av transpoptiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Kiss™+ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaprazjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Pasienter med uoppnåelige 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® Kiss™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- Før pasienten behandles, bør de informeres om indikasjonen til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og følges med mulig trykk.
- Revanese® Kiss™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er 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 fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsett nyrfunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får kisse (slik som amiodaron) (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Kiss™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Kiss™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sorg for at Revanese® Kiss™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Kiss™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Ungå 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 forkjølelsessår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- 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 aktiv feber, skal ikke behandles for symptomer på 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 bløtvevsgjenlegg med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

- Kontroller at fargeløsingen på esken ikke er brutt og at stiletten 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.
- Sjeldne, 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, bleking av huden 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

- Utloppsdato 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® Kiss™+ 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
1-phosphatburet saltnål	
[Tværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDE)]	

BEKRIVELSE

Revanesse® Kiss™+ er en færeløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen overføres i en forlydt engangsprøjce. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanese® Kiss™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er pladsoptagne vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofibro/lypofibro/ty eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvækst patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofibro/ty og lypofibro/ty.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Kiss™+ 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, kløbe, mistårning eller umidlet på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktlydelse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af 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.
- Reaktionen, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse varer består 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 selvbegrænsende og forsvinder spontant med tiden, det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityphen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlingen), såvel som ved alle grader af aritriovaskulær blokering, sinusknudefunktion, alvorlig fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med eller for sådant materiale.
- Revanese® Kiss™+ må ikke injiceres i øjenkornet (ind i øjnerne eller øjenlægen).
- Gravide eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofi ardmassene, bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Kiss™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.
- Patienter med uopnåelige forvæntninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

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 betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig aritriovaskulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardielelæsning 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 kisse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtologisk inkontrol elektrokaradiogram på grund af mulig tilføjelse 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 bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af doseringen kan lokalbedøvelse medføre en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Kiss™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke forefindes tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Kiss™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Kiss™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

- Revanese® Kiss™+ 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 næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroidiske antiinflammatoriske lægemidler, prikkelende perikon med høje doser af E-vitaminindhold og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den samlede blødningsrisiko 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.
- Sundhedspersonale 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 vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturen.
- Stø 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 særligt 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 okulær karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OBEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlings succes og patienttilfredshed. Revanese® Kiss™+ bør kun injiceres af læger, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder. Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

PROLUM MEDICAL

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44)02039669787

SAMENSTELLING

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

In fosfaatgebufferde zoutoplossing
(Crosslinked met butandiol diglycol) ether (BODE)

BESCHRIJVING

Revanesse® Kiss™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde weggevoerspuiter. Elke dosis bevat twee injectiesputen van 1,2 ml Revanese® Kiss™+ samen met twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing Oppervlakkige lijnen en rimpels

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

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, die HIV-geassocieerde lipofastie en lipodystrofie.
Cosmetische indicatie: Revanese® Kiss™+ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Arten worden patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanese® Kiss™+ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.

- Afsterving in de oogkas, abnorme, granuleuze en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur-gebaseerde producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingsrijen 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 eilof 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-geïndiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijzultter), evenals voor alle graden van antitrombotisch blokk, distofie van de sinusloop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfirie en supraventriculaire tachycardien.

Bevat lidocaine is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Injecteer Revanese® niet Kiss™+ in de oogcontouren (in de ogorang of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteed. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

- Patiënten die hypotensieve littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Kiss™+.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Gebruik Revanese® Kiss™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaplastischebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Kiss™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanese® Kiss™+ mag alleen worden geïnjecteed door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanese® Kiss™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (blikken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden aangekoeld tot dat de huid normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuiter totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intraveneuze 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 verdovingsmiddelen 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-aritmica van klasse II krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwtoezicht medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeing van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfirie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype, bijv. bepaalde anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanese® Kiss™+ mag niet worden geïnjecteed in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanese® Kiss™+ mag niet worden geïnjecteed in een gebied waar zich een permanente vulter of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanese® Kiss™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanese® Kiss™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding 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 koortsblijbsen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblijbsen.
- 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 risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren door prore hoveelheids is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

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

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intraveneuze injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijk of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingstussen 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 intraveneuze injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.
- De Revanese® 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 bevoening.

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

De schaalverdeling op de injectiespuiter 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.

PRODCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

ÖSSZEFÉTEL

Térhálóított hialuronán	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml

Foszfatil puffertől sóoldattban
(Butandiol-diglicilol-éterrel (BDE) térhálósva)

LEÍRÁS

A Revanesse® Kiss™-s szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2 ml-es Revanesse® Kiss™-t fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronásva gélből álló, terofógoszövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofília/fotofília miatt elvezethetők a bőr felületására és/vagy a légyszek kontúrhüvelyének és az anatómiai deformációs-nakorekorrigeáló javallatok, akár terofógoszövet, akár traumát követően. A termékkel megváltozt, mint például a póciánszek azok, akik a légyszek kontúrhüvelyének és deformációs-nakorekorrigeáló javallatok, mint például a Hivmatt kialakuló lipofília (szírelhész) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Kiss™-s az arc ráncainak kezelésére, terofóg-hegyreállítás, ajkajogynagyítás, a bőr hidratálására és a mélyedésnek kontúrözására javallott a szövetek terofógoszövetrekonstrukciós.

VÁRható MELÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Kiss™-s minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció beadása után jelentkezhettek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Részletesebb információk a nem megfelelő beinjektálási technika miatt.
- Hialuronáz-készítmények beadása során szövődmények előfordulhatnak, tilgolyogképződés, sarjdatagorától és túlerősítésig terjedhetnek. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eset alapon vegyék figyelembe.
- Túlerősítésig jellegűek váltak leírások 1500 kezeléshöz 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 hét késéssel kezdődtek, és enyhének vagy közepesek és atagosan 2 héttig tartanak jellemzők őket. Jellemzően a reakciók időmennyiséggel korlátozott és idővel spontán megszűnnek. A túlerősítésig típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnal és feltétlenül fel kell venni a kapcsolatot az orvosokkal értesítve céljait. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléshöz.

ELLENJAVALLATOK

A termék ellenjavallatok az összes amid típusú érzéstelenítő (nem csak a betegajektációban felhetteltetett lidokain) szemben túlerősítésig, valamint az aortaventrális blokk minden fokával, a sinusnodum diszfunkcióval, a szívizom elégtelenségig, súlyos szívbetegséggel, porfirinál, szupraventrális tachycardiával szemben.

Lidokain tartalma miatt, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.

Né a de a Revanesse® Kiss™-s készítmény a szem környékén (a szem köré vagy a szemhéjra).

Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Kiss™-s készítménnyel.

A Revanesse® Kiss™-s kizárólag bórban való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipotermia hegedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Kiss™-s készítménnyel kezelni.

Myokomban gram-pozitív bakteriumfajérhéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

Soha ne használja a Revanesse® Kiss™-s -t lézerek, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámszáttal vagy demarabázis kezeléssel együtt.

18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Kiss™-s készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Kiss™-s készítménnyel.

Elérhetetlen élvárossal rendelkező betegek.

Autómium betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

Többszörös súlyos allergias betegségek.

Az injektáció beadásánál helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.

Vérhasadás zavaroknál rendelkező vagy véráldavalságú kezelés alatt álló személyek.

Hialuronáz-érzékeny betegek.

Egy héttől 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 mellékhatások közvetlenül a Revanesse® termékkel meghaltatkozó formájainak és/vagy közvetlenül a Prohionium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Kiss™-s készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, hogy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akikkel tapasztalt az arc ráncaink 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 injektációt.

Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

A Revanesse® Kiss™-s és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedések átvitelének veszélye.

Az injektáció beadását a terméknek 30 percig tartás szobahőmérsékleten.

Ha a bőr fehéres szeméződik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszázni, amíg a bőr vissza nem tér a normál színehez.

Az injektáció beadás előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaszkuláris injektáció tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért vétező esetén az orvosnak és a betegek embereinek lennie).

• A lidokain hatás csökkentése, ha befecskendezés gyaullat vagy fertőzött területen történik.

Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovizorikus blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő elnyomhatja a szívvezetékrendet előreláthatóan májbetegségekben vagy súlyos erekcsatlakozásban szenvedő betegeknél, epilepsziás betegeknél, károsíthatja az érzékenységű szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amidaron) kapó betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyökereket ellenőrzés további hatások miatt, és végül akut porfirinában szenvedő betegeknél.

A lidokain óvatossá kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkesztett hasonlóságú mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például morfinát és lokoidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódnak.

A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhé hatású gyökereknél a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatja a szomatotóniát és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nagyon csökkenő hatású gyökereknél a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartartja a mozgást és a mozgáskoordinációt.

A Revanesse® Kiss™-s nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókrol.

A Revanesse® Kiss™-s nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

A hialuronáz készítmények ismert szövődményeihez a kvateren ammóniumsókkal, például a benzalkoniumium kloridral, kerül, gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Kiss™-s soha ne érintkezzen az anyaggal vagy olyan orvos műszereivel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

A Revanesse® Kiss™-s soha nem használható mellkas területére, vagy csontba, inba, inszalga vagy izomba történő beadásra.

Az injektáció beadása után 12 óra keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és meglegek való hosszabb ideig tartó kitettség.

A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

Ha Ön korábban már szenvedett az arcán ajkajegyzében, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkajegyzék kialakulásához.

Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisi E-vitamin-kiegészítőt vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráldatást és a vérezést a beadás helyén.

A lidokain toxikológiai kockázatteljesége alapján az adagolást betegeknél évente 60 kg tömteggének 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásnak biztonságosságát nem állapították meg.

18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

A láthatóan fehér, bakterialis vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.

Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészigény minden lehetséges kockázattal a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárművek nem sérültek-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatosságát nem járta-e. A termék csak egyszeri használatra van megalkalmazva. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedések átvitelének veszélye.

Készítmények az érendszere való bejuttatás embóliához, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusához vezetnek.

Az arca adótló lágyrészigény töltőanyag intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásvesztés, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bérhálósághoz és az arcai struktúrák károsodásához vezetett.

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 jelét, a bőr elhűlését és vagy szokatlan fájdalmat.

Intravaszkuláris injektáció beadása esetén a betegeknél azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelni őket.

A Revanesse® termékkeladott nem szabad olyan területeken használni, amilyenek nagy az érendzseri átjárhatóság. Az ilyen területek, például a szemöldökör és az orr területen történő alkalmazás embóliához vezet, és szem elzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezet eseteket idézett elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Kiss™-s injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapasztalás értékeléssel tudja meghatározni.

GÁRTÓ

Prohionium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Kanada

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (441)2033669787

KOOSTIS

Ristseosevage hialuroonhape.....	25mg/ml
Lidokaiin.....	3 mg/ml
Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus (Ristseostatud butaanidoolidglütüsidüületriage (BODE))	

KIRJELDUS

Revanesse® KISS™ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geel hõltab eeltäidatud ühekorde süstlas. Igas karbis on kaks 1,2 ml Revanesse® KISS™-süstalt koos kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmise jooned ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivavad, kudesid taastavad, hialuroonhape geelide koosnevate materjalid, mis on näidustatud lipootroofilipidootroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning ka patoloogilist päritolu või pärast trauma tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes. Süntipatsiendil on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning mehete kudede moonutusi, nagu HV-ga seotud lipootroofia ja lipidootroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® KISS™-a on näidustatud näo kirjade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sündivate kontuurimiseks koosseisistimise teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® KISS™-a süstiga kaasuvad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

• Tekkida võivad süstekohta seotud reaktsioonid, nagu mööduv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;

• Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;

• Ebakorrektest süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;

• Hialuroonhape preparaadi süstimisel on teatatud glüabellakereostist, abstsessi moodustumisest, ühekorde korral ja üldjuhul ka ühe korra kestus, mida on olemasolevat olevat üldtundlikkuse ja igal üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida on olemasolevat olevat üldtundlikkuse, on teatatud vähem kui ühe korra iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajalaline erüteem, turse ja kõvastumine implantaatsiooni kohas. Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon iteaadud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on üldtundlikkusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangut saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on näidustatud patsientidele, kui esineb üldtundlikkus kõigile päikese ainiühuste anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolhes), samuti atriotrikuulaarse blokaadi, süstisõlme difraktsiooni, müokardi kontraktiivse raske vähenemise, porfüüria, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.

• Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesias allergeetiline sellise materjali suhtes.

• Ärge süstige toodet Revanesse® KISS™-a silmaümbrasse (silmarõngaste või silmalagude suhtes).

• Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® KISS™-a töödelda.

• Revanesse® KISS™-a on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida verevoolusse. See võib verevoolu sellega ja põhjustada emboliat.

• Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® KISS™-a töödelda.

• Sisaldab mikrokoosv grampositiivsete bakteriaalsete valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesias allergeetiline sellise materjali suhtes.

• Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® KISS™-a koos laseriga, tagava impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooni suhtes.

• Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi tootega Revanesse® KISS™-a töödelda.

• Patsiente, kellel on akne/või muud põletikulised nahahäigused, ei tohi tootega Revanesse® KISS™-a töödelda.

• Patsiendid, kellel on saavutatud tooteküsimused.

• Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.

• Mitme raske allergiaga patsiendid.

• Patsiendid, kellel on süstekohta või selle läheduses äge või krooniline nahahäigus.

• Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.

• Hialuroonhape suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatsid sellest kohe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (s: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® Tooteküsimistele vastades esimesialgu ja/või ettevõtte Prolenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

• Toodet Revanesse® KISS™-a tohivad süstida inimesed väljaõppinud arstid, kes on saanud nõukortsuotet täiendavaks koosseisistimiseks väljaõppe, või nende järelevalve all.

• Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.

• Töödelvad pirkind tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilsetes tingimustes.

• Süstige ravim aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

• Revanesse® KISS™-a ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordekorral kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamine on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

• Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit tootemperatuuril.

• Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine kohe peatada ja pirkonda massseerida, kuni nahk tavaliselt taastub.

• Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

• Kui esikombel tehti süstid verevoolusse, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vale korral tähelepanelikud).

• Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.

• Enlist tähelepanu tuleb pöörata asjaolu, et talieku atriotrikuulaarse blokaadi patsientidele, sest lookaalenesteetikumid võivad pärssida müokardi juhtivust kaugelaarenele maksahaiguse või raske neerukahjustusega patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakal patsientidel, halva üldise tervise või raskete südamehaiguste (nt amiodaroon) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete lisandumise tõttu, ning lõpuks äge porfüüriaaiga patsientidel.

• Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega nii patsientidel, kes saavad teist paksidest anesteetikumide või ained, millel on ehtuslik süstisõlme kohalike ainiühuste ühuste anesteetikumidena, nt teatud antiaritmikumid, kui mõnede teiste ravimite, nagu süstisõlme, kasutamisel, kuna süstisõlme mürgisest toimest võib vältida kuhjuda.

• Lisaks otsesetele anesteetilise toimele võivad lookaalenesteetikumid avaldada väga kergest mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatotooniust ja erksust. Olevaelt vähenenud või lookaalenesteetikumid olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.

• Toodet Revanesse® KISS™-a ei tohi süstida pirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.

• Toodet Revanesse® KISS™-a ei tohi süstida pirkonda, kus on püüsi täiteaine või implantaat.

• Hialuroonhape preparaatid on teadovale kokkusobivust katvarenaeste ammooniumisooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pärast veeandude, et Revanesse® KISS™-a ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

• Toodet Revanesse® KISS™-a ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks looduslike, keemilise, sidemete või lihaestuse.

• Väliste tõeldude pirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikajalast kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

• Kui esialgne turse ja punetus pole külmuda, ärge jätke tõeldud ala tuvega kuusente (nt solariumis ja pavesides) ega äärmusliku külma kätte.

• Teie näol on varsin esinevad külmaviljad, on oht, et nõelatorke võivad põhjustada veel ilhe külmaviljad ilööbe.

• Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitterestoroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsuena, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

• Lokaaliami toksikoloogilise ohtuallatuse tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehakaalu kohta aastas. Suuremate koguste süstimine ohtus ei ole tõestatud.

• Ohtus kasutamise alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.

• Patsiente, kes on nähtaval haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, grip-p või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist taandmist töödelda.

• Võimalike tüüpiaste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.

• Tervishoiutöötajal soovitatav enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kude süstimise kõiki võimalikke riske ja veeendude, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüpiaste nähtused ja tunnusused.

HOIUSTUSED

Veeenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsus ei ole ohtus. Veeenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordekorral kasutamiseks; mitte korduskasutada. Korduvkasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

• Ravimi sisestamine verevoolu põhjustada emboliasiooni, verevoolu oklusiooni, isehemia või infarkti.

• Teatud on harvadel, kuid tiisistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kude täiteainete verevoolusse näkku süstisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pidevaks jäämine, aj isehemia või ajverejooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja/või struktuuri kahjustusi.

• Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mürgist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtu, naha valgenemine või ebatavaline valu.

• Verevoolusse süstimise korral peavad patsiendid sama kohest arstiabi ja võimaluse korral esjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepereit ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega pirkondades. Kasutamine nende pirkondades, nagu kuldude vaheline ala ja nina pirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumite ja sümptomite, mis on kooskõlas okulaarse verevoolu oklusiooniga (st pidevaks jäämine).

KÕLBIKKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõlbiikkusae on märgitud igaüks pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otsese päikesvalguse ja külmutamise eest.

MÄRKUS: Ülge süstimistehnika on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seiskohast. Toodet Revanesse® KISS™-a tohib süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt koostajate seadustele ja standarditele.

Süstal olev skalaažiga on ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhukena. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatar hinnangu alusel.

TÖÖTAJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 200 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisellittu hyaluronihappo.....	25 mg/ml
Lidokaiini.....	3 mg/ml

Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa

[Ristisellittu tybanaidiloli-diglysydylietterin kanssa (BDE)]

KUVAUUS

Revanese® Kiss⁺ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä aluperää oleva geeli. Geeli säilytetään esitaytetyssä kertakäyttöruokassa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2 ml:n ruisuka Revanese®-valmistetta. Kiss⁺ sekä kaikki steriilistöruuek.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ptyyt.

Lääketeollisesti käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudoksetrakonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lyhyellä / pidollaforan aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pemykduksen arvioinnin tukena ja anatomisten epämudostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista aluperää tai trauman jälkeinen.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pemykduksen pinnan muutoksia puutteita ja epämudostumia, kuten HIV:n leviävää lipoottaavaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Kiss⁺ on tarkoitettu kasvujen rypytyn hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudokseen pistettävää injektioina.

ODODETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaalle, että joskin Revanese®-valmisteen injektio yhteydessä Kiss⁺ on olemassa mahdollista Haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektioin jälkeen. Näitä ovat muun muassa: • Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Näitä reaktioita voivat kestää viikon ajan.

• Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymymä ja kutovuttia.

• Vihreästä injektioitekinestosta joutuu tuoteen huono suorituskyky.

• Hyaluronipohjettujen injektioin yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabeaarista nekroosia, paiseiden muodostumia, granulomia ja iherkytyksiä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

• Yllälykennyt aiheuttavia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvä pitkäytinen eryteema, turvotus ja kovuutta. Näitä reaktioita ovat alkanet joko pian injektioin jälkeen tai 2–4 viikon viivästyä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edelleen tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee yllälykennyt reaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioitua varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yllälykennyt kaikille amidityyppisille paikallispuudutuille (ei sisältäviä lidokaiinia) ja iherkytyksiä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. • Suunnitelmallisen toimintahäiriöllä, sydänlääkäsä suostumyspumpun vakavalle heikkenemiselle, porfyrialle ja supraventrikulaariselle takykardialle.

• Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alkaemisen esiintyvää allergiaa tällaisella aineella.

• Älä injektioi Revanese® Kiss⁺-valmistetta silmänpämpyröihin (silmän ympärille tai silmäluomiin).

• Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese®-valmistella. Kiss⁺.

• Revanese® Kiss⁺ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida iivertuun. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.

• Potilailla, joilla esiintyy arven liaallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Kiss⁺-valmistella.

• Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriperiteineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.

• Älä koskaan käytä Revanese® Kiss⁺-valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivälisen, kemiallisen injektioin tai ihon hoitoon kanssa.

• Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Kiss⁺-valmistella.

• Potilailla, joilla on akne ja/tai tulehduskohtaisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Kiss⁺-valmistella.

• Potilaat, joilla on kuultuomissa odouksia.

• Potilaat, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

• Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.

• Potilaat, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.

• Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

• Potilaat, joilla on herkkiä hyaluronihappoa.

Potilaiden, jotka on yllä viikon kestävä tulehdusreaktioita, tule ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Tämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista Haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prollium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS

• Revanese® Kiss⁺-valmistetta tulee injektoida vain sellaisten potientien lääkäriin toimesta tai niiden välittömästi valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteinkäsitelyä kasvojen ptyytämiseksi.

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

Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä oloolosuhteissa.

• Injektioi valmistetta hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

• Revanese® Kiss⁺-valmistetta ja pakkauksensa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttuun tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

• Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.

• Paina ruiskun mantaa ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

• Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoneen, verisuonivaikeuksia havaitaan 1–3 minuuttia kuluessa (lääkin ja potilaan on siis oltava valppaita vahingon varalta).

• Lidokaiinin huomio voi heikentää, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueille.

• Ertitystä vaikoita on kiinnitettävä potilaita, joilla on ostitainen tai tulehdusleite-ekamiokotias, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen joutumista potilaille, joilla on pitkään edenneet maksasairaus tai vaiken muunajusten vajatamoina, epilepsiapotilaille, potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia potilaille, joilla on huono verenpaine, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on oltava tarkassa lääkin seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänvaikutusten mahdollisen lisäämisen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu porfyria.

• Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyksiä amideityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tietyillä rytmihäiriölääkkeillä, kuten metekletinilla ja tokainidilla, koska näiden aiheuttamat systeemiset toimitukset vaikuttavat useasti kumulatiivisesti.

• Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutella voi olla hyvin lieviä vaikutuksia kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantollisesti ja väistellen. Potilaita, joilla on huono verenpaine ja anesteettien vaikutusten aiheuttamaa hyvin vähiä vaikutuksia pysyisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkeitä ja liikkeiden koordinoitua.

• Revanese® Kiss⁺-valmistetta ei saa ruisuttaa alueelle, joka sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollista reaktiota ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revanese® Kiss⁺-valmistetta ei saa ruisuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaati.

• Hyaluronipohjettujen tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternäärisiä ammoniumsuolojen, kuten bentanikoliumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Kiss⁺-valmistetta ei koskaan jouta kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kasuuskulutusjuontien ja niiden läheisyydessä lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

• Kiss⁺ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suureentamiseen tai saati implantoitua luhun, jätteesen, niveltäteen tai lihaksen.

• Väitä hoidetaan alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektioin jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista aurinvalvolla, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.

• Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja aurinngotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten akkurotutus ja punotus ovat hävinneet.

• Jos olet alkein sairasuuton huulihaperen kasvun alueella, on olemassa riski, että neulan ptyöt voivat aiheuttaa huulihaperen puhkeamisen.

• Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkiuusia, suuria annoksia E-vitaminiinilla ja muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustumien ja verenvuotoa injektiokohdissa.

• Lidokaiinin toksikologisen riskinvalvoinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painokiloa kohti vuodessa. Suuremman määrän injektioin turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Käyttöraivallisuutta alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden ihmisten kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilailla, jotka ovat silmänhäneä sairaita, joilla on bakteri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain treydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioin kohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

• Treydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pemykduksioiteinjektioin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: (ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttuun tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

• Tuotteen joutuminen verkentouroon voi johtaa vertilpungun, verisuonten tukkeutukseen, iskemiaan tai infarktiin.

• Harvinaisia mutta vakavia Haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvujen pemykduksityyteenäiden suonensisäiseen injektioin, on raportoitu, ja niillä tulee olla varovaisuutta. Tällaisia ovat: tilapäinen näköhäiriö, aluoverenkierthäiriöt tai aluoverenkuoto, jotka johtavat aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alia olevien kasvujen rakenteiden vaurioituminen.

• Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkejä aivohalvauksesta, ihon kalpenemista ja jos potilas kokee epävalloista kipua toimipiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonisäenäinen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisesti enokisääkärin toimesta.

• Revanese® -tuotteen tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabealla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutukseen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutukseen kanssa (ts. sokkemukseen).

• Jos tapahtuu verisuonisäenäinen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisesti enokisääkärin toimesta.

• Revanese® -tuotteen tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabealla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutukseen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutukseen kanssa (ts. sokkemukseen).

SÄILYVYSAIKA JA SÄILYTYKSET

Vimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla aurinvalvolla ja jäätymisestä.

HUOM: Oikea injektioitekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanese® Kiss⁺ -sa pistä vain paikallisen laiken ja standardien mukaisesti pätevytyntyn lääkäri.

Ruiskuksa oleva asteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskeuttavain materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämitäraisesti ja tuntuistaan avulla.

LIDOKAIINI

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

Ilmoita Haittavaikutuksista, puh: (44)2003966987

SUDĖTIS

Kryžminis jungtysis hialuronu rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml

Fosfatimane buferiniame fiziologiniame tirpale
(Kryžminis jungtims susieta su butanolidolio diglicidolio eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Kiss™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeningis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame sterilizavimui švirkšte. Kiekvienoje dėutėje yra du 1,2 ml talpos švirkštai su Revanesse® Kiss™+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinės linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktas – tai užpildytas adutinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirto dėl lipofatijos ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumas atsiradusios anatominio deformacijos koregavimui. Tiksliniai trūkumai yra tie, kurie pagėdijama koregavimui adutinių kontūro trūkumams ir deformacijoms, pavyzdžiui, su ŽV susijusių lipofatijų ir lipodistrofijų.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Kiss™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubimas kontūruoti švirkščiant į adutinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanesse® Kiss™+ injekcija galimas nepageidaujamas reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau ar iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos paskieitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti viena savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgštis produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsižvelgti į šias reakcijas kiekvieną atvejų individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydomo atveju. Tai buvo ligalėms eritema, patinimas ir induracija implantų vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

Produktui neturėtų būti naudojamos esant padidėjusiam jautrumui visiems vietiniams amdinams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta paviršinėje lapelyje), taip pat visų ligučių atitriekimui blokadai, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam minkšto kraujo tekėjimo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinėms tachikardijoms.

- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti porfirijai, supraventriculinėms tachikardijoms.
- Nevirkškite Revanesse® Kiss™+ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nežinos ar žinindamos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™+.
- Revanesse® Kiss™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrichoziniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™+.
- Sudeytė yra gremetizojanti bakterijų baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksinams medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Kiss™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermabrazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų smėnys neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Kiss™+.
- Pacientams, kurių liksėjai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialuronu rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visus kitus nepageidaujamas reakcijas pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

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

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatina dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atitriekimui blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritmiinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papulvimo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atspariai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmiinius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Meksiletinui anestetikų poveikio, vietinio anestetikų poveikio gali tureti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judesio koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Prieklausomai dozei, vietiniai anestetikai gali tureti labai nedidelį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdinti juos, bet judesų koordinacijai.

- Revanesse® Kiss™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Kiss™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Ya Žinoma, kad hialurono rūgštis produktai nesuderinami su ketvirtnėmis amono druskomis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanesse® Kiss™+ negali tureti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Kiss™+ negali būti naudojamas kritinės didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumėnus.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spinduliu. Ksissvoletinių spindulių, taip pat didelio šaltio ir karščio poveikio.
- Nelaukiate gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslėline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus, uždegimą, įvairius, žolelių, didelis vitamino E papildų dozės ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugus švirkščiant didesnių kiekių nenustatytas.

- Saugumas naujagimių jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, skievuojami sergantiems bakterinėms ar virusinėms infekcijoms, gripu ar aktyviai karšuojujanti, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anestetikų injekcijos vietoje ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkšties audiniam kiekių injekcijų riziką ir pasipūrinę, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų poveikio ir simptomus.

ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepasibaigęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie neteisėtą, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildymu intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius reiškinis, akiumą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą insultą, odos nekrozę ir pagrindinio veido struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientas pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamas sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantys akių kraujagyslių okliuziją (t.y. akulamas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakauotės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

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

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

GAMINTOJAS

Prohlenium Medical Technologies, Inc.
1383 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (441)2039667/87

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroġata mal-alcidju hijaluroniku.....	25mg/ml
Lidokaina.....	3mg/ml

F'salina neutralizzata bil-fofofat

[Rabta inkroġata mal-Butandiol-diglicydyether (BODE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Kiss™+ huwa gel bla kulur, bla rih, trasparenti u milwien ta' oriġini sintetika. Il-gel jinhajzen f'Siringa minlija għal-lest li tintrema wara li tintuza. Kull kaxxa fiha żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Kiss™+ flimkien ma' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONJI TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Linji superficiali u tikim.

Indikazzjonji Medici: Il-prodotti huma materjali rikostitutivi tat-tessut li jkoppjup l-ispazju magħhula minn gel tal-alcidju hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum miluf mill-Ipofofatio/Ipoosidju, (u jew korrezzjoni ta' nuqasogħji fil-kontorn u deformajiet anatomici ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'essut artur).

Pazjenti maħsuba huma dawk li jfexxi/j korrezzjoni ta' deficjenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artur, bhal Ipofofatio assoċjata mal-HIV u Ipoosidjo.

Indikazzjonji Kozmetika: Revanese® Kiss™+ huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fix-xoffa, l-idrattazzjoni tal-giġda u l-korrezzjoni tal-depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti ili ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Kiss™+ hemm reazzjonijiet avversji potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehmu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jidheru reazzjonijiet relataxi mal-injezzjoni, bhal eritema temporanja, neffha, ugħij, hakk, tibdili fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidheru jimgħa.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodott minnaha teknika ta' injezzjoni minn xierga.
- Nekrozi għalblabli, formazzjoni ta' avess, granulomi u sensitività eċċessiva kolla jew irrapportati b'reazzjonijiet ta' prodott ta' alcidju hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet għal bażi ta' każ b' każ. Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-nura għew irrapportati f'inqas minn wieħed minn kul 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tuġ, neffha u ebusija fis-sit tal-impjant.
- Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fiet wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 - 4 wimġata u għew deskritti bħala hfejf jew moderati, bil-tuġ medju ta' imġagħtej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija avvolgħinta u tghadid spontaneament maz-zmien. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntawwaj lit-tabb tal-baħm immedjatament għal ewalwazzjoni. Reazzjonijiet B'reazzjonijiet allergejici multipli għandhom jigu esklużi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONJIET

- Il-prodotti huma kontraindikati f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-anestetici kolla kollha ta' tip-alcidme (mhux biss għal lidokaina kif indikat fil-fuġġiet ta' tagħni), kif ukoll għal-grad għollija ta' imblokk atriyoventrikulari, deficjenzi kan-nodi tax-sinus, u kien ta' sevef fil-kontrattilità miokardjalka, porfirja, talikarjija supraventrikulari.
- Fil-Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi t-turja ta' allergiji għal materjal bhal dan.
- Tinjettax Revanese® Kiss™+ fil-kontorni tal-għajnejn (fic-cir-cir tal-għajnejn jew fil-fiepep tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddigh m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ huwa intenzjonat biss għal użu minn għol-giġda u m'għandux jigi injejjat għol-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmi.
- Pazjenti li jidwajpawu cikatriki terroforici m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Kiss™+.
- Fih traċċi ta' proteni batterjali gran-positivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi t-turja ta' allergiji għal materjal bhal dan. Qatt m'għandek tuza Revanese® Kiss™ flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'dawn pjanali qawwi, tqaxor kimiku jew dembrastjoni.
- Nies taħt il-18-il sena m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Kiss™+.
- Pazjenti b'kañe u / jew mard infammatjorju eħor tal-giġda m'għandhom jigu kkurati b'Revanese® Kiss™+.
- Pazjenti b'dispettattivi mhux milluqga.
- Pazjenti b'disjeti awtoimmuni jew taħt immunoterapia.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-giġda fi qrib is-sit tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'infekzjoni għall-alcidju hijaluroniku.
- Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infammatjorji avversji li jipperistdu għal aktar minn jimgħa jirrapportaw dan immedjatament fit-tabb tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jixraq (ie: kortikosterojdi jew għal kolla ta' tip-alcidju jew għal injezzjoni avversja għandhom jigu rapportati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodott Revanese® Kiss™+ u / jew lij Profilenium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOZAĠĠ

- Revanese® Kiss™+ għandux jigi injejjat biss minn għew taħt is-supervizjoni diretta ta' tobb kwalifikati li għew imħarġa għal it-teknika xierga fil-injezzjoni għal-mi ta' tikmij fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jigu kkurati, għandhom jigu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mistieġa.
- Iż-żona m'indika t-turja kura għal injezzjoni ta' disinfezzjoni sewwa. Kun żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-ingsams aqatt ta' pressjoni meħħija.
- Revanese® Kiss™+ u l-labar ipokalkijati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tużax mill-gdiġ. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħid mid-demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-giġda tibdita f'kulur abjad (bibbanġar), l-injezzjoni għandha tintwaqqaf immedjatament, u i-żona għandha tigi immassagġata sakemm il-giġda terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aqgħas fuq il-plaġer tax-sinistra sakemm tidher qatra għira fit-farf tal-labar.

PREKAWZJONJIET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jidheru bi żball, l-effetti tossiku jigi nnotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabju u l-pazjent għandhom jogħoddu attenti f'każ ta' żball).
- L-effett tal-lidokaina jista' jittnaqqas jekk l-infezzjoni b'f'żona ta' infammatjoni jew infezzjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali li pazjenti sseħħ abito atriyoventrikulari parziali jew shih minnhabha li l-anestetici kolla jistgħu jrazznu l-konduzzjoni miokardjalka f'pazjenti b'mard avanzat tal-fwied jew indeboliment sever tal-kwiew. Pazjenti b'epilessja, f'pazjenti b'insufficjenza respiratorja, fi-eta anjana, f'pazjenti bi stat ta' sabha generalit abjad, f'pazjenti b'infekzjoni antarmittici tal-klassi III (ie: amiodaron), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika mall-għol inkrizjuti elektrokardiogramma minnhabha iż-żieda possibbli ta' effetti kardjaci, u fi-ahar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li infjezzjoni anestetici tipokali oħra jew pazjenti bi similitarjet strutturali għal anestetici lokali ta' tip-amide, ie: certi antiarritmici, bhal melexitine u tocinide, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Mimbara l-effetti anestetici diretti, l-anestetici lokali jistgħu jeżerċitaw effett haffi hafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-konduzzjoni tal-moviment u jistgħu jafettwaw temporanament is-somatometrija u l-wiġġanja. Skont id-dokumenti anestetici lokali jista' jgħall-effett għal għira fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanament jidwibbraw bil-moviment u l-konduzzjoni tal-moviment.
- Revanese® Kiss™+ m'għandux jigi injejjat f'żona li diġà fiha prodott tal-mili eħor peress li l-emhem data kienisa disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Kiss™+ m'għandux jigi injejjat f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-alcidju hijaluroniku għandhom inkompattabilità magħhura ma' meth tal-ammonju kwaternarju bhal klorur tal-benzalkonium. Jekk jogħobbu żgura li Revanese® Kiss™+ qatt ma jigi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għal f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Kiss™+ qatt m'għandux jintuza għat-ikkarbi jintuza għad, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendini, fil-impjant jew fil-fiepep.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il sieġha wara l-injezzjoni u s-sider, espezjalment fit-tuġ għad-dawl tax-tenuxi. U, jekk ukoll leħsa u shana estrema.
- Sakemm in-neffha u l-hura inizjali jkun qawwi, tesponix iż-żona trattata għal shana intensiva (ie: solarju u tikmij) jew kasha estrema.
- Jekk fil-pasat kont biħin infamat tal-leħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqoq tal-labar jistgħu jikkontribwixxi għal eruzzjoni oħra ta' infamat tal-leħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, medikamenti antiinfammatjorji mhux sterojdi, St. John's Wort ta' dożi għoljini ta' supplementi ta' Vitamina E u kalki il-lura jew kwalunkwe medikament simili, kun konju li dawn jistgħu jidher u t-bengħi u l-fosda f'każ ta' infezzjoni.
- Abbażi ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-risjuna għal lidokaina, il-pazjenti għandhom jkun limitati għal 20 mL għal kul 60 (130 libra) ta' massa tal-ġisem fin-nura. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma giet taħbi għallibba.
- Is-sigurtà għal użu f'pazjenti taħt il-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma giet stabilizzata.
- Pazjenti li huma moderat b'mod viżibbli, b'infezzjonijiet battericiġi jew virali, influwenza, jew deni attivi m'għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddhomm is-sintomi.
- Sabiej jittnaqqas ir-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandux jintuza biss minn professjonisti tal-kura tax-sabħa li għandhom taħni, esperjenza xierga, u li huma infurmati dwar l-anamjosi fis-sit tal-injezzjoni u tal-mard.
- Il-prattikanti tal-kura tax-sabħa huma msejjesa jiddiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni taħt-tesut artab mal-pazjenti tagħhom qabel u jzguraw li l-pazjenti jkun konjuji mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSJIIET

- Skardera fi s-sigill fuq il-kaxxa ma jkun miksur u li l-istertilita ma giet jipproteżata. Ikkonferma li l-prodott huwa lli-f-wiċċ u kundizzjoni għandha darba biss; terġax tużax. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħid mid-demm.
- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vaskulatura tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapportati avvenimenti avversri rari iżda serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili taħt-tesut artab u jinkludu indeboliment temporanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawli, iskemija cerebrale jew emorragja cerebrale, li wassw u għal puplesja, nekrozi tal-giġda, u shara lili-strutturali tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf l-injezzjoni immedjatament jekk pazjent juri xi wieted mis-sintomi li gejjin, inkluż tibdili fil-wista, sinjali ta' puplesja, libanġar tal-giġda, jew ugħij mhux tax-sotto matul jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jingħata attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierga tal-kura tax-sabħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodott ta' Revanese® m'għandhux tintuza f'żoni li għandhom vaskularità għolja. L-użu f'dawn iż-żoni jkarr-nejn tal-għalbla u l-imnieħer għidha f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okuljari (ie: nuqas ta' dawli).

ZMIEN KEMM IDUM TAJ JEJ U HAŻNA

L-is-kazenda jiha indikata fuq kull pakket indiduali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-friżzar.

NOTA: It-trikena ta' injezzjoni korretta jiha kruġali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanese® Kiss™+ għandux jigi injejjat biss minn Prattikanti kwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-gravazzjoni fuq is-singra miegħi preċiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandux jigi injejjat jigi ddeterminat l-aħar permezz ta' valutazzjoni wivwali u tattili mill-utent.

IND MANIFATTUR

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

Irraporta kwalunkwe avveniment avvers li. Tel: (416)0239669787

ZLOŽENIE

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

Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom (Zosieťovanie s butanediol-diglycidyletérrom (BDEE))

OPIS

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

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové aq a vrsky.

Zdravotnické indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovu straty objemu v dôsledku lipolipofte a/lipodystrofe a/alebo korekcie defektu kontúry a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkých tkanív, napríklad v dôsledku lipolipofte a lipodystrofe súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Kiss™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie približn formou inekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE INFORMÁCIE

Lekári musia informovať pacientov o tom, že s každou inekciou gélu Revanesse® Kiss™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po inekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s inekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmeskej zafarbenie alebo citlivosť na miestne inekčné aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.

Na mieste inekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnutie miesta.

• Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatečnej inekčnej aplikácie.

• V súvislosti s inekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takzako uvažuje o výskyt glabrelnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zahľadovať na základe individuálneho prístupu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po inekčnej aplikácii, alebo v období po 2 – 4 týždňoch, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 až 2 týždne. Išlo reakcie, ktoré sa spravdila časom sama strati, le v skôr došetré. Aby sa pacienti s reakciami precitlivosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s výskytmi alergickými reakciami by mali byť oštenia vyhradení.

KONTRAINDIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivosti na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (mierne na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov otravy triethylamínom, dysfunctionie sinusového úzka, významného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.

• Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný v prípade s anamnézou alergickej na takýto materiál.

• Neaplikujte gél Revanesse® Kiss™+ do očných kontúr (očné krúhy ani viečka).

• Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Kiss™+.

• Gél Revanesse® Kiss™+ je určený iba na intradermálne použitie a nemie sa inekčne aplikovať do krvných ciev. V opáčnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.

• Pacienti s hypotenzným zjavením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Kiss™+.

• Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergickej na takýto materiál.

• Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Kiss™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilíngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.

• Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Kiss™+.

• Pacienti s akou inými závažnými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Kiss™+.

• Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.

• Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.

• Pacienti s výskytmi tvárových závažných alergií.

• Pacienti s akútnymi alebo chronickými ochoreniami pokožky na miestach inekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.

• Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačné liečby.

• Pacienti citliví na kyselinu hyaluronovú.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

• Gél Revanesse® Kiss™+ by mal inekčný aplikovať výlučne kvalifikovaný lekár vyskolený v oblasti správnej inekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod jeho dohľadom.

• Pred oštenením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.

• Oblast oštenenia musí byť dôkladne dezinfikovaná. Inekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.

• Produkt inekčne aplikujte pomaly a použite najvyššiu potrebnú aplikačnú tlak.

• Produkt Revanesse® Kiss™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovaně. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

• Pred inekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s určitou teplotou.

• Ak pokožka zbledne (zosivanie), inekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočkovým gélom, ktorý sa neobnoví normálna farba pokožky.

• Pred inekčnou aplikáciou zafarčte na pier striekačky dovedy, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podáte intravaskulárnu inekciu omylom, toxický vplyv bude badaťelý do 1 – 3 minút (aby boli lekár a pacient v prípade chyby ostražiti).

• Ak podáte infúziu ino je miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s ťažkou alebo úplnou aortovaskulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potiačať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečne alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecným nevyrovnaným zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron). Tieto môžu byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarđogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity na srdce, a naponak u pacientov s akútnou porfóriou.

• Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokaidin), keďže systémové toxicité vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetiká môžu okrem priameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotilitu a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal inekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal inekčne aplikovať do miest s tvrdou vplyvou alebo implantátom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú zjnamu nekompabilitu so soľami Stvomrochného čpavku, napríklad benzalkoniom chlóríd. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Kiss™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kože, sliach, väzov ani svalstva.

• 12 hodín po inekčnej aplikácii sa nedotýkajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobým expozíciám slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

• Oštenení oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevstavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

• Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparou spôsobených ihlovými punkciami.

• Ak pred oštenením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky železa St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste inekčnej aplikácie.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstaviť 20 ml na 60 kg (130 liber) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť inekčnej aplikácie závisí množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. trieba bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skúsenosťami a skúsenosťami, ktorí ma požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta inekčnej aplikácie.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

• Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

SESTAVA

Premežena hialuronska kislina.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml

V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
(Premeženo z butandiol-diglicidil etrom (BDEE))

OPIS

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

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

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

Predvideni učinki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih manj-pojavnosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipofitrozija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revenesse® Kiss™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidratacijo kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem in tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vnetični ali zadržani.
- Slabo 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 od primera do primera dobro upoštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšani eritem, oteklino in zadržilino na mestu vsajdanje.
- Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do starih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerne, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija občajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izveni. 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, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriotrukulne blokade vseh vrst, disfunkcije sinusnega voda, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.
- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavo.
- Polnila Revenesse® Kiss™+ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krogi ali veke).
- Polnila Revenesse® Kiss™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revenesse® Kiss™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revenesse® Kiss™+ 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 Revenesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revenesse® Kiss™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revenesse® Kiss™+ ne smete injicirati bolnikom z znanimi in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z maternjimi koagulacijami ali na antikoagulantni 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 Revenesse® in/ali podjetju Prolium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revenesse® Kiss™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplinitve obraznih 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 Revenesse® Kiss™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obkajanje je ključnega pomena za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledela), 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 morate biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriotrukularnimi blokadami, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolzeter ali hudo okužo ledvic, bolečinah in epilepsijo, boleznih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejema antitumorske zdravila II (npr. amidonator), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiografa zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in natančneje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejema 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.
- Glede 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 odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki majhni vpliv na duševne funkcije in lahko zaskočno vplivajo na koordinacijo gibov.
- Se ne sme injicirati na območju, ki je že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revenesse® Kiss™+ se ne sme injicirati na območju, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvaternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revenesse® Kiss™+ nikoli ne bo prislo v stiku s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revenesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajno izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zakoni ter ekstremnemu zraku in vročini.
- Vse dolžne svetlobne in rdečice in izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali, upadajo tveganje, da bodo vbodi iz iglo povzročili sen izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zadržali aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjaževsko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podoba zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava 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 teden. 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 temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstvenim delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnika z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOROČILA

- Potrdite, da pečat na skatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa in bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoček 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 struktur pod noj.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kapi, bledelenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti očno ustreznega zdravnika specialista.
- Izdelki linije Revenesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okužbo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

- Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrazovanjem.
- **OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revenesse® Kiss™+ 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 vizualno in tipno oceno uporabnika.

PRAVILNA UPORABA

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

Kakšen koli nezaželen dogodek sporočite na, tel.: (44)02039669787

成分

交联透明质酸.....	25 mg/ml
利多卡因.....	3 mg/ml
磷酸二氢缓冲生理盐水	
[与 D-二醇二缩水甘油醚 (BDEE) 交联]	

性状

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

适用范围/适应症

用途：浅表的皱纹和痤疮。

疾病治疗：本品是一种由透明质酸凝胶制备的组织重建材料，用于填充并修复因脂肪萎缩/脂肪营养不良而引起的体积缺失部位，以及/或矫正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 相关的脂肪萎缩和脂肪营养不良者。

整容：Revanesse® Kiss™是一种注射剂，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 Revanesse® Kiss™ 时，可能会出现潜在的不良反应，这些反应可能在注射后立即出现，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肩周关节炎、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的红肿、肿胀和硬块。

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

禁忌症

- 如果患者对所有酰胺类局部麻醉药物过敏（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 Revanesse® Kiss™ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼脸）中。
- 妊娠期间或哺乳期女性不得使用 Revanese® Kiss™。
- Revanese® Kiss™ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanese® Kiss™。
- 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® Kiss™ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanese® Kiss™。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanese® Kiss™。
- 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有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

- Revanese® Kiss™ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其他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® Kiss™ 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，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 如果错误地进行了静脉内注射，毒性反应将在 1-3 分钟内出现。因此医生和患者应在发现错误注射后保持警惕。
- 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。
- 在为患有不完全性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需谨慎。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，局部麻醉药可能会抑制心肌传导。因此，这些患者必须接受密切的医学监护，包括心电图监测，以便及时发现可能造成的危险性影响。后者，急性心室颤动患者也需谨慎对待。
- 在使用其他局部麻醉药或与酰胺类局部麻醉药相似的药物（例如某些抗心律失常药，如美西律和妥卡尼）的患者中，应谨慎使用利多卡因，因为两者结合使用可能会使全身毒性作用叠加累积。
- 除了直接的麻醉效果外，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调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® Kiss™ 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® Kiss™ 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® Kiss™ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanese® Kiss™ 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、阿司匹林或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似物质，请注意这些物质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，患者应经过适当培训、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反应/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中枢神经系统和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中面部迹象、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，会导致血管栓塞，并与与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C - 25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗和患者满意度至关重要。Revanese® Kiss™ 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注射量。

生产商

Prollemium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L0R 4G4, 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 буферизован
[Перекрестно связанные бутирандиол диглицидиловым эфиром (BDDG)]

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

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 атрофии, гипотрофии и/или коррекции нарушенной формы и асимметричных 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.

Косметические показания: Revanesse® Kiss™ – применяется в виде инъекций для коррекции мелких морщин, восстановления объема, увеличения кожи, а также и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Поставившие инъекции, такие как прекоагуляция эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях стратифицированной блокады, дискусиию синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

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

Эти реакции проявляются вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют продолжительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с ранами по типу лопнувшей кожи, истинной гиперчувствительности необходимо 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 блокады, дискусиию синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

• Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.

• Revanesse® Kiss™+ не предназначен для инъекций в околослезные круги или веки.

• Revanesse® Kiss™+ не предназначен для бременных и кормящих грудью женщин.

• Revanesse® Kiss™+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и к авлоль эмболии.

• Revanesse® Kiss™+ не следует вводить пациентам, предиспоженным к образованию гипертрофических рубцов.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revanesse® Kiss™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revanesse® Kiss™+ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revanesse® Kiss™+ не следует использовать пациентам с анге и другими системными заболеваниями кожных тканей.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

• Препарат противопоказан пациентам с полновесной 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.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). В случае таких пробных реакций следует сообщить авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Kiss™+ может использоваться только врач, получившее соответствующую квалификацию и прошедшее обучение подоплодиче 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 введите препарат, прикладывая минимальное необходимое давление.

• Revanesse® Kiss™+ 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 (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект 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 инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикупилярной блокады (и местные анестетики могут подоплодиче проводить их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями в области, тяжелой локальной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, пациентам пожилого возраста и пациентам с заболеваниями антиаритмических препаратов II-го класса (например, амлододин), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) 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.

• Помимо обезболивающего действия, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за непредсказуемости вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Kiss™+ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revanesse® Kiss™+ в области постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалколия и др.). Revanesse® Kiss™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse® Kiss™+ 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 периваляционного отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (солнечные ванны или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать проявление повторных герпетических очагов.

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

• Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая в дозах не должна превышать 40 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

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

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе болезнями бактериальными или вирусными (например, гриппом или лихорадкой), не должны присутствовать в процедурном до полного выздоровления.

• Чтобы 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. Если препарат не используется его повторно, использование существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ошущение зрениия, слепота, шемия, повышение давления или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

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

• При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны подоплодиче оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен 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: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Kiss™+ 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 введенной инъекции пациент 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 побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2039669787

BİLEŞİMİ

Çapraz bağıli hyaluronik asit.....	25mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml

Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde.

[Bütanolid diğilsileri eter (BODE) ile çapraz bağlıdır].

ACIKLAMA

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

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Yüzeysel çizgiler ve kırışıklıklar.

Tabii Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya yaşa bağlı kökenli veya travma sonrası korteksial kırılmalar ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endike olan bir hyaluronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve korteksial kırılmaların düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse® Kiss™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdaki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve göküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Kiss™+ enjeksiyonu yapıldığında, gecikmiş olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki içermekle birlikte bulunabilir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, kızamık, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona bağlı reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansı kötü olabilir.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonu ile glabeller nekroz, apse oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları veya bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavi bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonları bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan şişme, kızamık ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2-4 haftalık bir gecikmeden sonra başlangıç ve ortalam 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonları genellikle kendi kendiliğince ya da zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ürünün, tüm lokal amid tipi anesteziye (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile tüm derecelerde atopiyentrikül blok, sinüs düğümleri disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarda kontrendikedir.
- Lidokain iğneri ve bu tür maddelelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Kiss™+ ürününi göz konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Kiss™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Kiss™+ ürününi intradermal kullanıldığında ciltin uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya emboliye neden olabilir.
- Hiperfrotik skar gelişen hastalara Revanesse® Kiss™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gümüş pozitif bakteriler proteini iğneri ve bu tür maddelelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Kiss™+ ürününi hiçbir zaman yağ, yagun alımlı şık, kimyasal peeling veya demabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Kiss™+ uygulanmamalıdır.
- Alnesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Kiss™+ uygulanmamalıdır.
- Uçalgısal çabuklenitleri olan hastalar.
- Östimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltlaşma kusurları olan veya pilti önlüyor tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyonları, doğrudan Revanesse® Kiss™+ ürününün yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilenium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Kiss™+ yalnızca yüzdaki kırışıklıkların dolduruma yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulamaya yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca steril koşullar altında yapıldığından emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Kiss™+ ve ambalajının içinde bulunan iğnelere yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alana (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirleme enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

- Yanıklıkla damar iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- Infuzyon, enfalmonüsyonu veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalması olabilir.
- Kısmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda gözlemlene diğkattı olunmalıdır çünkü lokal anesteziçiler, ileri kardiyer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solumun yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genetik sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri ekleme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gerekir, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak kort porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkileri ekleme artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziçiler veya lokal amid tipi anesteziçilerle yapsal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainid gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda diğkattı bir şekilde kullanılmalıdır.

Lokal anesteziçiler, doğrudan anesteziçilerle ekleme ekleme olarak bilşsel ve hareket koordinasyonu üzerinde etki olabilir bir etki yaratarak somatik motilite ve yanıklık gibi etkiyle ekleme. Revanesse® Kiss™+ enjeksiyonları üzerinde doza bağlı olarak küçük bir etki yaratabilir; hareketi ve hareket koordinasyonunu geçici olarak bozabilir.

- Revanesse® Kiss™+ hâlihazırda başka bir dozu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilşim klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Kiss™+ kalıcı dozu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonium klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Kiss™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmemesi sağlanmalıdır.

- Revanesse® Kiss™+ hiçbir zaman güğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ ve eklem implant uygulamaları yapmaktır için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede dokunmaktan kaçın ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İk başta olduğu şekilde ve kızamıkli genede kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukta uzun süre bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadığınız veya dikketlerini yeniden uçuk çıkması katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda aspirin kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız tedavi öncesinde bunları bırakmanız önerilir.

Lidokain iğne yapılan tokulları risk değerlendirilmesinde göre, hastalara uygulanacak doz 60 (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarla enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.

- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelen kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olasi komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır önerilir.

UYARILAR

Ürünün üzerindeki mühürün yırtılmadığı ve sterilitenin bozulmadığı doğrulanır. Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulanır. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kani yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürünün damarların içine zerik edilmesinde emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiyi veya enfarktüsü ya da çölyüğü oluşturabilir.
- Yüzde yumuşak dokü dozu maddelelerini intravasküler enjeksiyonu ile ilşikli nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunları geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme/ye yolu aşırı serberal iskemiyi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasara sebep olabilir.
- Hastada işleme sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, ekleme belirtezağması veya olağüstü ağrı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görüldüğü enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uygulayıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
- Revanesse® ürünü alesi, damarları normal vazola olduđu alanlarda kullanılmalıdır. Glabeller ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakaları ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajın üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başması ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Kiss™+ yalnızca yetkili yetkililere ve standartlara göre yetkiletilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

İLETİŞİM

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

Her tıbbi advesi olay bildirimi için telefon numarası: (443)02039669787



Keep dry.
Garder au sec.
Trocken lagern.
Conservare in luogo secco.
Mantener seco.
Mantenha seco.
Διατηρήστέ στεγνά.
Пази сухо.
Pastreaza uscat.
Utrzymuj suchość.
Udržujte v suchu.
Håll torr.
Hold tør.
Blijf droog.
Tartsd szárazon.
Hoidke kuivana.
Pidä kuivana.
Turiet sausu.
Laikyti sausą.
Zomm niexef.
Udržujte suché.
Hiraniiti na suhem.
保持乾燥。
Храните в сухом месте.
Kuru tut.
الحفظ 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 numeis.
Numru tal-lott.
Číslo parcely.
Lot številka.
批號。
Номер партии.
Parti numaras.
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.
Tootmistekuupäev.
Valmistuspäivämäärä.
Ražošanas datums.
Pagaminimo data.
Data tal-Manifattura.
Datum výroby.
Datum izdelave.
生產日期。
Дата произвоства.
Üretim tarihi.
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής.
πρωτοβουτην.
Producător
Productent.
Výrobce.
Tillverkare.
Produsent.
Producent.
Fabrikant.
Fabrikant
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
reprosscar- não reutilizar.
Мпу ɓпаουχρησποπισηεεε.
He isпользвaйтe повторно.
Nu reutilizați.
Nie używać ponownie.
Nepoužívejte znovu.
Återanvänd inte.
Ikke gjenbruk.
Må ikke genbruges.
Niet hergebruiken.
Ne használja újra.
Årge taaskasutage.
Älä käyttää uudelleen.
Nelietot atkārtoti.
Nenaudoti pakartotinai.
Tužax mill-gdid.
Nepoužívejte opakovane.
Ne uporabljajte ponovno.
請勿重複使用。
He isпользвaйтe 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 spotreby.
Utgångsdatum.
Utløpsdato.
Udlobsdato.
Uiterste
houdbaarheidsdatum.
Lejárati dátum.
Aegumiskuuapäev.
Viimeinen käyttöpäivä.
Deriguma termiņš.
Galiojimo laikas.
Data ta' skadenza.
Datum spotreby.
Datum veljavnosti.
截止日期。
Срок годности.
Son kullanna tarihi.
تاريخ انتهاء الصلاحية



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



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИНЦОВКА
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
Ввoзчик
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

PROLLENIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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