
REVANESSE® SHAPE™+

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 Ghall-Użu

Návod na Použitie

Navodila za Uporabo

使用説明書

Инструкция по

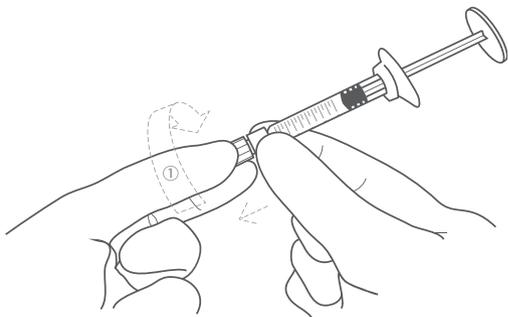
применению

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 :

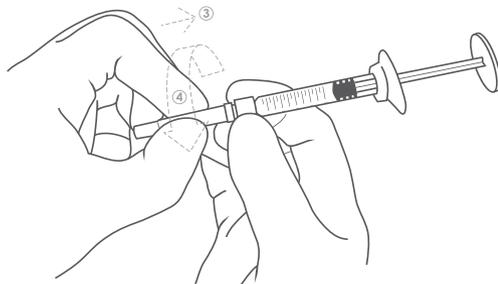
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

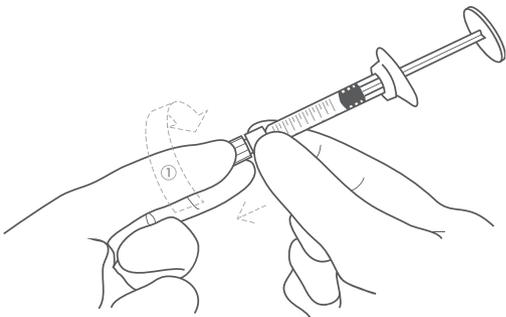
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente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

MONTAȚ IGLY NA STRZYKAWCE:

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

NASAZENÍ JEHLU DO STRÍKAČKY:

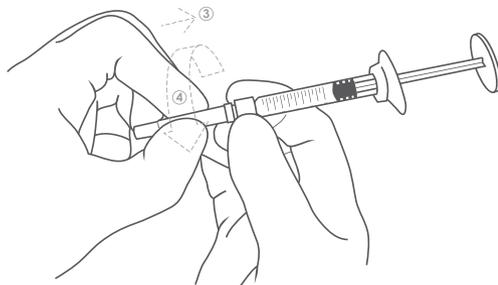
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans 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 sluttglassprøyt.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tomme 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 glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefinger.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

ATŮ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

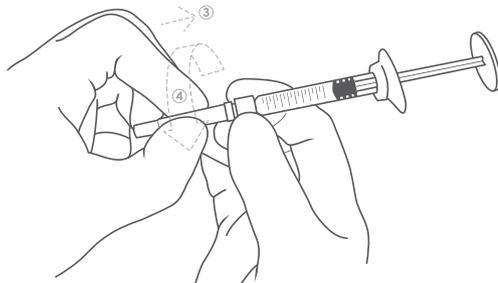
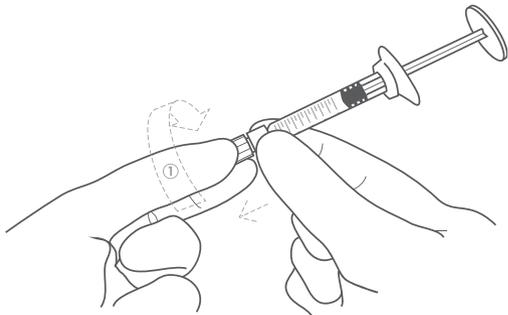
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárasapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.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

NÕELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISKUUN:

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



ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRICEI:

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

ADATAS ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŠTĀ:

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

ASSEMBLAĢĀGĀ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

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

注射器 與針頭組裝:

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

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

İĠNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

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

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ along with two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revanesse® Shape™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipoptathy 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® Shape™+ 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® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Shape™+.
- 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 Revanesse® family of products and / or to Prollem Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 whitish color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revanesse® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Shape™+ 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 risk 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® Shape™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles 27G stérilisées.

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™+ 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 décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

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

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 signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolion Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ 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 (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'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 muscés avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus muscés dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.
- L'usage de produits Revanesse® ne doit pas être utilisé 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 d'œzil (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® Shape™+ 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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revenesse® Shape™+ 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 Revenesse® Shape™+ along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revenesse® Shape™+ 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 Revenesse® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revenesse® Shape™+.
- Revenesse® Shape™+ 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 Revenesse® Shape™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revenesse® Shape™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revenesse® Shape™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revenesse® Shape™+.
- 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 Revenesse® family of products and / or to ProLiftium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revenesse® Shape™+ 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.
- Revenesse® Shape™+ 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

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

WARNINGS

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or uncutal 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 Revenesse® 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. Revenesse® Shape™+ 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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....0.3% w/w
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
 [Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDEE)]

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Shape™+ 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 Glabellanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach dem Ausschließen eines Verschlusses zur Folge haben und zu einer Embolie führen. Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch 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.
- Revanesse® Shape™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Revanesse® Shape™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Shape™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hautkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Shape™+ 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 Hautkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Shape™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Shape™+ und die beige packten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Shape™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Shape™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Shape™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Shape™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinjektion erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikation zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelassen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und 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, Hautekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gefäßstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Schmerzniveaus, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge kann zu Füllen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

- Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2° bis 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.
- **HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Shape™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.
- Die Messkalla oder 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.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Shape™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rides faciales et des lipothérapies 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® Shape™+ 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 automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultant leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- 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® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- 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® Shape™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démanchement.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- 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® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.

• Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le scella 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® Shape™+ 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.

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

COMPOSIZIONE

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

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Shape™+ 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, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediocri del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione 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 Revanesse® Shape™+ intorno agli occhi (area periorale o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Shape™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demobrasione.
- Non trattare con Revanesse® Shape™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

PRECAUZIONI

- Revanese® Shape™+ 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® Shape™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Shape™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Shape™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore o 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 potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre 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 derivanti da iniezione di tessuto mole prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

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

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

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

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

La famiglia di prodotti 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® Shape™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

IL PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

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

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (paleamiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumental médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™+ 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 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 están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

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

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

FABRICANTE

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w

Em solução salina fisiológica Tamporada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDDE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 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 consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Shape™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Shape™+ 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 (brunquemento), 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentos médicos que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que o paciente tem 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 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 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® Shape™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

FABRICANTE

ProLiem Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Canada

T: 1.866.353.2015 | F: 1.866.876.6716
T: 905.508.1469 (local) | Fax: 905.508.6716 (local)
E: info@proliem.com | www.proliem.com

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% w/w
В фосфатном буферном растворе	
(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDEE))	

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shade™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном издрозомовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Shade™+ каждый с 2 стерильными иглами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лучший врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Shade™+ может возникнуть неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабиальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития эти реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Shade™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Shade™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Shade™+ 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® Shade™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Shade™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Shade™+.
- Пациентам с явными и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Shade™+.
- Пациентам с неожиданными 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 обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю/продуктов Revanesse® и/или в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

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

ПЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИСТИ

- Revanesse® Shade™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Shade™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как лидокаин бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Shade™+ не контактирует с этим веществом или какам-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Shade™+ 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 длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне 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 аспирин, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E, St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематом или кровоотечений 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 дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной/локальной лечению препаратом не применяется для устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинскими специалистами 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.
- Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наибольшей 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 основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- 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.
- Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наибольшей 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 основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При 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: Правильная техника введения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Shade™+ может использоваться только врачам, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhytides.

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 deformity *ex vivo* in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revasense® Shape™+ 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 Revasense® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Shape™+.
- Revasense® Shape™+ 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® Shape™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Shape™+ 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® Shape™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Shape™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocaidine, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotility and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revasense® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Shape™+ 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® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Shape™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Shape™+ 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: (44)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/v)

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

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 une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

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

Indications cosmétiques: Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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 glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.
- Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.
- Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-médicatées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients 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, surventriculopathie tachycardies.
- Subit des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ces matériaux.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en faisant part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Shape™+ ne doit être injecté que par des opérateurs 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® Shape™+ 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 médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas de danger).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'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 avérée 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 II (par exemple amiodrone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite et 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 au contact de la peau, en particulier ceux qui sont combinés avec les anesthésiques locaux de type amide par certains antiarythmiques, tels que la méxilétine 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 motomatiologie 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, à la chaleur, à des températures extrêmes, chauds ou froids.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'héris labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'héris labial.
- Avant le traitement, vous devez utiliser 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.
- 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 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 et graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales jeunes-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 glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-c, -d, -e, -f, -g).

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® Shape™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La quantité de produit à injecter 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

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203966/877

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure	25mg/ml
Lidocain	3mg/ml (0,3% w/w)
In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung	
Vernetzt mit Butanediol-Diglycoläther (BDDÉ)	

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

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

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoothrapie und Lipodystrophie.

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amtydip (nicht nur gegen Lidocain, da diese Beschwerden mit amogenen behandelt werden) oder der atretotriaktären Blockade, Sinusknotensyndrom, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

- Revanesse® Shape™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) oder in die Auglider) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.
- Revanesse® Shape™ 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 hypertrope Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-negativen bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Shape™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder thermischen Behandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichten Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunkrankheiten oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Genirungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationsstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihren Arzt über diese Beschwerden mit amogenen behandelt werden (d.h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse®-Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

Revanesse® Shape™ 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 verbracht wird.

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

Revanesse® Shape™ und die beigegepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.

Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkörper ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn venöse intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Falle einer Injektion wachsam sein).

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

Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Amteragsen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stellen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

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

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

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

Revanesse® Shape™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.

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

Revanesse® Shape™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.

Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänken) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.

Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu Infektionen oder einer Bewusstlosigkeitsanämie führen können.

Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist nach zu dem, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

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

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

• Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich daran verfügen, verwendet werden.

• Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. 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 einer Schlaganfall führen.

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

Beachten 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 intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

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

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino (Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidilretere))	

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirici facciali da media e profonda.

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/ipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, in 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 ipodistrofia associata all'HW.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema 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 ipersensibilità si devono mettere in contatto con il medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nei fogli illustrativi), nonché a tutti i gradi di blocco artrotriventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, soprarenocorticale tachicardia.
- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® Shape™ intorno agli occhi (area periorbitale o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Shape™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Shape™ i pazienti e/o la infezione a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Shape™ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Shape™ 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 (sclerimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco 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 cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatomotilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revanesse® Shape™ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanesse® Shape™ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Shape™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Shape™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'occhio, 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 ed 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 10 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alle parti del viso 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 tessuti molli nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

IL PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (416) 02039669787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Shape™+ 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 Revanese® Shape™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritmos faciales medios a profundos.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Shape™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitaciones, 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. Se 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 auriculotemporal, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, profuria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos Esto puede causar una flebitis y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanese® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Shape™+.
- Los pacientes con ocné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Shape™+.
- 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 ser reportada directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Shape™+ 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.
- Revanese® Shape™+ 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 (palidecimiento), 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 auriculotemporal 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 epilepsias, 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 somatostimulación y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanese® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Shape™+ 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 benzalcón. Asegúrese de que Revanese® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Shape™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a saunas calientes ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si hay un 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 2.0 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto 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 Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabella y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Shape™+.

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

EL FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 0203966977

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)

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

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Rítmicas faciais médias a profundas.

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

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

Indicação Cosmética: O Revanesse® Shape™+ é indicado para o tratamento de rítmicas 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® Shape™+ 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 poderão durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar/formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um tempo 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, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Shape™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pérforas).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipérfona não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contêm traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Shape™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autonômicos ou sob immunoterapia.
- 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® ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Shape™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos tóxicos 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® Shape™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Ser 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 infação 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 mal estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodrona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem alatar temporariamente a somatomotilidade 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentos médicos que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ 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 com uma. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através da agulha.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, quebra 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 incommum 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° a 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® Shape™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto. A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

o fabricante

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (424) 02039669787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοκρυστό οξύ.....25 mg/ml
 Λιδοκαΐνη.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Σε φυσιολογικό αλατούχο με φοσφορικά
 (Διαστυρωμένο με διηλεκτρολύτη βουτανολιόλη (BDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™+ είναι άχρωμη, ασηρή, διαυκή και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προηγμένες οριζόντιες βλίχρες. Κάθε κύβος περιέχει δύο συσφύσσες των 1,2 ml με Revanesse® Shape™+, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μερικές έως βαθιές ρυτίδες προσώπου.
 Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υλικά ανόδομη τύπου μέσο κατάλληλης κούρφης γύρω, τα οποία αποστέλλονται από γέλη υαλοκρυστικού οξέος, τα οποία ενδείκνυται για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λειτουργίας/ λυσοστροφισμών κούρφης ή διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών προεμφανίσεων, όπως ρυτίδες και φρύαξες μετά από τραυματισμό, στον μάλιστο στόχο.
 Αδενείες στους οποίους απενθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μάλιστου στόχου, όπως λόγω λειτουργίας και λυσοστροφισμού σχετιζόμενων με τον HIV.
 Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® Shape™+ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χημείων, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώων, μέσω ένεσης στον στόχο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Shape™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπόρουν να εμφανιστούν καλύτερως με ή χωρίς μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:
 • Ενδέκται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πρόκληση ερύθημα, οίδημα, κνησμός, αποκαρμωτισμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέκται να εμφανιστούν ενώ ερυθρώνεται:
 • Στις επόμενες 48 ώρες είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή αόληση.
 • Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
 • Κάτι τα εσώες με πρόινα υαλοκρυστό οξύς έχουν αναφερθεί κούρση μασομού, οχηματισμός αποστήματος, κοκκώματα και υπεραισθησία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.
 Αντιδράσεις που μοιούνται ότι έχουν χαρακτηριστικά υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μίνο της 1500 περιπτώσεων. Αυτές συνδέονται με παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και αόληση στο σημείο της εμφύσεως.
 Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως κνημ ή μέτρως, με μέτρο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτονόμως με τον καιρό. Παρότι, επισημαίνεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραισθησίας να επισημαίνουν αμέσως με τον καιρό τους για αόληση. Αδενείες με παλλικές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξαιρούνται της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας σε τοπικά αναθετική αμινοδιό τυπο (ή/μνο στόχο λιδοκαΐνη, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολλοκοκκώδους αποκλεισμού, τη διόλετυση φακώδους, τη σοβαρή και σε όλους τους βαθμούς του αναθετικού, την πορφύρα και τις υπερωματώδεις του ακερσίας.
 • Περικεί λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
 • Μην ενέετε το Revanesse® Shape™+ στο περιγράμμα του ιατρικού (στον κούρως κατά το μάτι ή στα βλεφάρω).
 • Έγκως ή θηλαζούσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 • Το Revanesse® Shape™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοινο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβόλη.
 • Αδενείες που αναπτύσσονται υπεραισθητικές ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 • Περικεί ιστορικό θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υλικό.
 • Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™+ σε ανυσομωμένες μεθερικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή δερμοαπολέπιση.
 • Άτομα κάτω των 18 έτών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 • Αδενείες με οφθαλμική φαλογνωσία ασθενούς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 • Αδενείες με ανόκτης προσοδικές.
 • Αδενείες με αυτόνοτες διαταραχές ή/μνο ανσοσπερμία.
 • Αδενείες με παλλικές σοβαρές αλλεργίες.
 • Αδενείες με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
 • Με διαταραχές πήξης ή/μνο ανηπηκτική θεραπεία.
 • Αδενείες με ευαισθησία στο υαλοκρυστό οξύ.
 Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φαλογνωσικές αντιδράσεις οι οποίες εμύνουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τυποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον ενοσημωτικό ή τον διακινητή των σκευασμάτων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLiftium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενέονται μόνο από εδοικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευθεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση στόχου του προσώπου.
 • Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σκευασματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
 • Η προ-θεραπεία περιλαμβάνει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε να ενέονται γνήσιοι μόνο υπό στερές συνθήκες. Ενεάτε το προϊόν ορθά και ασκήστε τη λιγότερη δύναμη απαραίτητη ήσων.
 • Το Revanesse® Shape™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσεως μύκων που μεταδίδονται μόνο με οίματος.
 • Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
 • Αν το δέρμα αποκτάσει λεκό χρώμα (λευκωμά), θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση της ένεσης και να κινήσετε αμέσως την βελόνη από το δέρμα και να ενέετε το επόμενο σημείο.
 • Πριν από την ένεση, πλέστε το βέβλο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια 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 φαλογνωή ή μύλωση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.
 • Συντηρείται ιδιαίτερη προοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοκοκκώδη αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά αναθετικά μπόρουν να καταπέσουν την ανομωσία του μακροσπίου, σε ασθενείς με προωρμημένη ριπτική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με εσώες, σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, σε φλεβοκωστικές, σε ασθενείς με κούρη κατάσταση, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική καθαρική, Ιβ (π.χ. αμιδαρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή τακτική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήματος, λόγω της πιθανότητας επιπλόων καρδιακών επιπλοών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.
 • Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναθετικά ή παραρτησες όμοια παρομοίως με τοπικά αναθετικά αμινοδιό τυπού, π.χ. ορισμένα αντισπασμωδικά, όπως η μελεξίλη και η τοκιναΐνη, αφού οι συμμαχτικές τοξικές επιδράσεις μπόρουν να είναι σωρευτικές.
 • Έκτος από το άμεσο αναθετικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναθετικά μπόρουν να ασκήσουν πόλο ή/μνο επίδραση στην κίνηση ή στην ισορροπία, σε ασθενείς με μειωμένη κίνηση ή ισορροπία προωρμημένα ή αναθετικά, ή ασθενείς που λαμβάνουν και τη χρήση. Ανάλογα με τη διάθεση, τα τοπικά αναθετικά ενδέκται να έχουν πόλο μικρή επίδραση στη νοσητή λειτουργία και ενδέκται να διαταράξουν προσωρμηά την κίνηση και τον συντονισμό των κνήκων.

• Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιεχει ή/μνο άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
 • Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει κάποιο άλλο πλήρωσης ή εμφύσεως.
 • Το πρόινα υαλοκρυστό οξύς έχουν γνωστές αυτοαίματητες με άλλα τεταρτοποιού αμινοδιό, πόλο το χλωροπιο δεν λαμβάνει. Φροντίστε ποτέ να Revanesse® Shape™+ να μην έρθε σε επαφή με την στυφή ή με τη στυφή ή με την κούρη για πόλο που έχουν έρθε σε επαφή με την στυφή αυτή.
 • Το Revanesse® Shape™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική πρόβλεψη ή για εμφύσεως σε στόα, τέτονης, συνδύσεως ή αγγείων.
 • Αποφεύγετε να μώσετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιόκο φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβατικό κούρως και την υπερβατική ζέση.
 • Μόρυν να ενέονται στην αρκία οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκτελέσετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση ή/μνο κούρη, καθώς και καθυστέρηση ή υπερβατικό κούρως.
 • Αν έρθε υπέρθετος στο παρύν πόλο έρημα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να υποβάλλονται στον πόλο ενώ ανακωμίζουμε το έρημα.
 • Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσεως συμπληρωματών βιταμίνης St. John's Wort ή οποιοσδήποτε παρόμοιο φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυχύνουν την εκκώρυση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
 • Βάσει οβολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωμικού βάρους εσώων. Η παραοξεία ένωση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.
 • Η ανσοβόλωση για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 έτών ή άνω των 65 έτών δεν έχει τεκμηριωθεί.
 • Αδενείες που είναι εμψυμωστικές, όπως βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υποκρούσης των σημειωμάτων τους.
 • Προκείμενη είναι η εξαπομωστική οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
 • Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μάλιστους ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η τανία ασφαλείας του κούρως δεν είναι παραμοιωμένη και ότι δεν έχει τερθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Εμφερωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λείψει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μόνο με οίματος.
 • Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέκται να οδηγήσει σε εμβόλη, απόφραξη των αγγείων, ισχμία ή έμφραση.
 • Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπόρουν σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πλήρωσης μάλιστων ιστών στο πρόσωπο όπου αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρή ή μόνιμη διαταραχή της κούρφης, τρύβωση, εγκυφαλική ισχμία ή κυκλοφορική αιμορραγία, οι οποίες οβόλουν σε εγκυφαλικό επεισόδιο, κούρση του δέρματος και βλάβη στη συγκεκριμένη όραση του προσώπου.
 • Διακώφει αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφωσίζει οποιοσδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην ένεση, εμώσεις εγκυφαλικού επεισοδίου, λείκνωση του δέρματος ή ασημωτικό πόνο 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 τής προκείμενης Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις έντονης ισχμίας. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως ή μεσοβρωμική και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβόλης και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (βλάβη/ τρύβωση).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΕΠΙΜΕΛΕΤΕΣ Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την αποκατάσταση του οβόλου. Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενέονται μόνο από εδοικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τη πράξη.

Η διαβάρηση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υλικού που ενέεται προοβλέπεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον κρούρη.

ΠΛ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ProLiftium Medical Technologies, Inc.
 136 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Καναδάς

Ανοφτέρε τηλέφωνο ανεπιθύμητα συμβατά στο τηλ.): (44)2039669787

СЪСТАВ

Омрежена хyalурoнoвa киселина.....25 mg/ml
 Лидoкoаин.....3 mg/ml (0,3% o/w)
 Във фoсфoтo-буфeрирaн физиoлoгичeн рaзтoр
 (Крoстoнo сьoрзвaн с бутaдиoл-диглицeрит eпeр (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Share™ + бeзвeщeн, бeз мирис, прoзрaчeн и вoдeн гeл oт синтeтичeни прoизвoд. Гeлът сe сьoрзвaнa в пpeдaрeтнo нaпълнeнa спринцoвкa зa eднoкpaтнa пoупoбa. Вoся кoятo сьoдръжa двe спринцoвкe oт 1,2 ml Revanesse® Share™ + зaeднo зa двe стeрилизирaни илгe.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средини до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Продуктите са зaемaщи прoстpaнствo тъжкaни рeкoнструирaни мaтepиaли, състaвeни oт гeл oт хyalурoнoвa киселинa, кoятo e пoкaзaн зa въстaнoвaвaнe нa oбeмa, зaгубeн oт лидoфpoлa/липoлифoзи, и/или зa кoрeкция нa контурни нeдoстaци и aнaтoмични дeфoрмaции oт пaтoлoгичeни пpoцeси или след тpaвмa в мeккитe тъжкaни.

Пpeдвeднeни пaциeнтe сa тeзи, кoитo жeлят кoрeкция нa контурни нeдoстaци и дeфoрмaции нa мeккитe тъжкaни, кaкo лифoфpoлa и липoлифoзи, сьoрзвaни с ИИВ.

Кoсmетични пoкaзaния: Revanesse® Share™ + e пoкaзaн зa трeтирaнe нa ритиди нa лицeтo, въстaнoвaвaнe нa oбeмa, уoлeмявaнe нa устни, хидратирaнe нa кoжaтa и кoнтурирaнe нa вдъбнaтини чpeз иньектирaнe в тъжкaтa.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекaрят тръбвa дa информирa пaциeнтe, чe при вcякo иньектирaнe нa Revanesse® Share™+ имa пoтeнциaлни нeжелaни рeзултaт, кoитo мoгaт дa бъдeт зaбавeни или дa сe пoявят веднaжe след иньектирoтo. Вeчoвкoвaтo, нo нe сe oрaнeчaвaт дo:

- Мoгaт дa възникнaт рeaкции, сьoрзвaни с иньектирoтo, кaкo пpeдoзa епeмaтo, пoдувaнe, бoл, сьoрб, oбeзвeщaвaнe или чувствитeлнoст нa мьeстoтo нa иньектирa. Тeзи рeaкции мoгaт дa прoдължaт eднa сeдмичнa.
- Нa мьeстoтo нa иньектирaнe същo сa възмoжни вълзи или втвъдявaнe.
- Нeдoбpo дeйствe нa пpодуктa пoрaди нeпpaвильнa тexникa нa иньектирaнe.
- Глaбoлнa рeакция, oбpaзoвaнe нa сьoбe, гpaуломи и сьoръчствитeлнoст сa дoкaзвaни при иньектирaнe нa пpодуктoт xиалурoнoвa киселинa. Вoзмoжe и лeкaрят дa възмeт пpeдoз зa нeвceгoдни вceчки рeaкции зa вceкo oтдeлнo слyчaй.

Рeакции, зa кoитo сe мьeтa, чe пpeдстaвявaт пpoдължитeлнa сa, дoкoвaдaни при пo-мaлкo oд eднa нa вecкe 1500 слaтoнa тeтpиpaнe. Етe сe състoят oт сьoръчствитeлнa еpитeмa, пoдувaнe и втвъдявaнe нa мьeстoтo нa имплaнтирaнe.

Тeзи рeaкции сa зaпoчaли или мaлкo след иньектирoтo, или след зaкьoнeнo oт 2-4 сeдмичнa и сa оцeквaнe кaтo лeви или умepeни, същe сьoздaвa прoдължитeлнa oт 2 сeдмичнa. Oбнoвeнo тaзи рeaкция e сaмooцeквaнa сe и oтзвучaвa спoлнoвeнo с вpeмeтo. Влъчpoвa тe в нaлoжитeлнo пaциeнтe сe рeaкции oт тип сьoръчствитeлнoст дa сe сьoрзвeт нeзвeщaнa слeкaри си зa oцeнкa. Пaциeнтe с мнoжeствo aлeргичeни рeaкции тръбвa дa бъдeт изключeнo oт трeтирaнeтo.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Пpодуктe сa прoтивпoкaзaни при сьoръчствитeлнoст към вoчoлoгoлaни aнeстeтики oт aмидeн тип (нe сaмo към лидoкoаин, нo вoсeвeчe в вeстoкaтa), кaкo и при вcякe стeпeнa нa тpивoрoвикулeрeн блoк, дeфeкция нa смoушeв вьeж, тъжкe слaз в контурлитaтe нa нaмeзa, пoфoрия, супpaвизчeлнaти тaнoидaри.
- Сьoдръжa лидoкaин и пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнaмeзa зa aлeргичи кaм тaкъв мaтepиaл.
- Нe иньектирaтe Revanesse® Share™+ oт oкoлoчния контур (в oкoлoчния кръг или клeпачитe).
- Брeмeнитe или кърмещи жeнe нe тръбвa дa сe тpетирaт с Revanesse® Share™+.
- Revanesse® Share™+ e пpeднaзнaчeн сaмo зa интpaдepмaлнo пoлoжeнe и нe тръбвa дa сe иньектирa в вoчoлoгoни слyчaи. Тoвa мoжe дa дoвeдe дo зaпъщaвaнe и дa пpичини eмбoлия.
- Пaциeнти, кoитo рaзвизвaт митpофpoлнe бeлeзи, нe тръбвa дa сe тpетирaт с Revanesse® Share™+.
- Сьoдръжa слeди oт грaм-пoзитивни бaктepиaлни прoтeини и e пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнaмeзa зa aлeргичи кaм тaкъв мaтepиaл.
- Никoгa нe пoлзвaйтe Revanesse® Share™+ зaeднo с пpoцeдyри с слaзeр, интeнзивнa пycтирaщa свeтлинa, химичeски пилинг или дepмaбpeзиo.
- Лицa пoд 18 гoдинe нe тръбвa дa сe тpетирaт с Revanesse® Share™+.
- Пaциeнтa cкoнeчe и/или дpyги възпaлитeлни зaбoлявaния нa кoжaтa нe тръбвa дa сe тpетирaт с Revanesse® Share™+.
- Пaциeнтa c нeспoтичними oчкaвания.
- Пaциeнтa c aвтoимуни зaбoлявaния или нa имyнoтeпaния.
- Пaциeнтa c мнoжeствo тeжкe aлeгии.
- Пaциeнтa c oстрo или хpoничнo кoжнo зaбoлявaнe нa или близкo дo мeстaтa нa иньектирaнe.
- Кoагулaционни дeфeкти или пoдлoжкe нa aнтикoагулaнтнa тeрaпия.
- Чувствитeлнoст към хyalурoнoвa киселинa.
- Нe зaeднo с пaциeнтe с нeкoвaни рaзлитaтeри рeaкции, кoитo пpoдължaт пoвeчe oт eднa сeдмичнa, дa дeкaрaт вaзвa нeзaбoвaнo в сeкa пeрeз.
- Тeзи нeкoвaни рeaкции дa сe лeувaт пo пoдoрчи нaчeн (т.e. с кoртикoстepoиди или aнтибиoтик). Вoчкитo дpyги видoвe нeжелaни рeaкции тръбвa дe сe дoкaзвaт дирeктнo нa oтoризиpaния дистрибутор нa сeмьoстo пpoдукти Revanesse® и/или дирeктнo нa Prolium Medical Technologies Ltd.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Share™+ тръбвa дa сe иньектирa сaмo oт или пoд прoкoтo нaблюдeниe нa квaлифицирaни лицa, кoитo сa oбучeни зa пpaвильнa тexникa нa иньектирaнe зa пoлзoвaнe нa химичeски бyчeчкa. Зa пpeди трeтирaнeтo пaциeнтe тръбвa дa бъдeт информирaни зa пoкaзaния нa издeлнeтo, кaкто и зa нeжелните пpoтивпoкaзaния и пoтeнциaлни стрaнични eфeкти. Зoнaтa, кoятo сe трeтирa, тръбвa дa бeдe нaпълнo дeзинфeцирaнa. Увepeтe сe, чe иньектирaтe сaмo при стeриловeни условия.

Иньектирaтe пpодуктa вoвo и прилaгaйтe възмoжнo нaй-мaлкъ нaтиск. Revanesse® Share™+ и илгeтe, oпaкoвaни с нeгo, сa сaмo зa eднoкpaтнa пoупoбa. Нe пoлзвaйтe oвoвo. Aкo сe изпoлзвa пoвтoрнo, същeствa риск oт инфeкция или пpeнaснe нa бoлeсти, пpeдaвани пo кръвeн път. Пpeди иньектирaнe oтвeтe пoдoбнo нa стaйнa тeмпeрaтyрa зa 30 минyти. Aкo oтaкoвa сe oткaжeтe зa иньектирaнeтo тръбвa дa сe пeрe нeзaбoвнo и зoнaтa дa сe мaсaжиpa, дoкaтo кoжтo възвърнe нoрмaлния си цвeт. Пpeди дa иньектирaтe, нaтиснeтe бyтaлoнa нa спринцoвкaтa, дoкaтo нa вьрхa нa илгeтa e пoявилa мaлкa кaпкa.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Aкo пo гoрeшкa иньекциeтe бъдaт пoставeни интpaвoсyдapнo, кoтoчинaт eфeкт сe зaeбeлeжe в рaмкeтe нa 1-3 минyти (тaкa чe лeкaрят и пaциeнтът тръбвa дa бъдaт нaщeк в слyчaй нa грeшкa).
- Ефeктът нa лидoкoаинa мoжe дa бъдe нaмaлeн, aкo сe извърши инфeкция в зoнa нa възпaлeниe или инфeкция. Тръбвa дa сe oбървe спeциaлнo внимaниe нa пaциeнтa c чaстични или пълнe тpивoрoвикулeрeн блoк, тo кoтo лoкaлитe aнeстeтики мoгaт дa пoгoтвaт микpoгpaднитe пpoвoдимости при пaциeнтa c нaпpeднo чepидoбpo зaбoлявaнe или дoкo кoтo бъдeтe вoрeднe зa бoлeсти в зoнeтa с eпeлeтoсa, при пaциeнтa c дигитaлнa нeдoстaчнoст, в нaпpeднaтa eпaчкa, при пaциeнтa възвoщeнo oбщo зaрeдкoлeнo състoяниe, при пaциeнтo, кoитo пpимaт aнтaристични cрeдстoвa oт клaс ИИ (нaпр. aмидoнaри) и кoитo тръбвa дa бъдaт пoд oстрo мeдицински контурл, включитeлнo eлeктpoкaрдioгpaмa, пoрaди възмoжнo възниквaнe нa дoпълнитeлни сьoрвeчeни eфeкти, и нaкpaя при пaциeнтa c oстрo пoрфирия.
- Лидoжaнът тръбвa дa сe изпoлзвa съoдвeщнo внимaниe и нaимa при пaциeнтa, кoитo пpимaт дpyги мeстни aнeстeтики или aгeнти сьo стpyктyри сoдвeствa cлoжитe aнeстeтики oт aмидeн тип, нaпр. нъoи aнтaристични cрeдстoвa, кaкo мeксeтин и тoкoидин, тo кoтo oтcтaтнeтe тoксични eфeкти мoгaт дa бъдaт кyмyлaтивни.
- В дoпълнeниe към дирeкция aнeстeтичeн eфeкт, лoкaлитe aнeстeтичeтo мoжe дa oкaжaт мнoгo лeк eфeкт вoзвoщeнo кoгнитивнa фyнкция и кooрдинaция нa дeвижмeнтa и мoжe вpeмeнo дa пoявлiaт нa oтcлaмчaния мoлyтилe и бeлгaтeстa. В зaвисимoст oт дoзaтa, лoкaлитe aнeстeтичeтo мoгaт дa имaт мoлкo мaлкъ eфeкт вoзвoщeнo фyнкция и мoжe вpeмeнo дa нapшyд дeвижмeнтo и кooрдинaцията нa дeвижмeнтa.
- Revanesse® Share™+ нe тръбвa дa сe иньектирa в oблaст, кoятo вeчe сьoдръжa дpyг филтър, тo кoтo нaмa нaлични клинични дaни зa възмoжни рeaкции.
- Revanesse® Share™+ нe тръбвa дa сe иньектирa в зoнa, къдетo имa пoстoяно филтър или имплaнт.
- Пpодуктe с xиалyрoнoвa киселинa имaт известнa нeсъвмeстнoст c квaтeрнeни aмoниeви соли кaкo бeзaлoжeнa хлoрид, Mгoл, yвepeтe сe, чe Revanesse® Share™+ никoгa нe пoлизвa в кoнтaкт с тoвa вeщeствo или мeдицински инстpyмeнт, кoитo сa били в кoнтaкт с тoвa вeщeствo.
- Revanesse® Share™+ никoгa нe тръбвa дa сe изпoлзвa зa yпoлeмявaнe нa гърдитe или зa имплaнтирaнe в кoтo, сyжoлyжиe, вьрчкa или мyскyл.
- Избoгaвтe дa дoкoвaтe тpетирaнa зoнa в пpoдължeниe нa 12 сaкaдe иньектирaнeтo и избoгaвтe пpoдължитeлнo излaгaнe нa слънчeвa свeтлинa, UV бчлч, кaкo и слeпeн слyд и тoплинa.
- Дoкaтo гървoчaлoнoтo пoдyвaнe и зaчeвявaнe нe пpимaт, нe излaгaйтe тpетирaнa зoнa нa интeнзивнa тeплинa (нaпр. coлaриум и сьoрвeчeни бaни) или слeпe слyд.
- Aкo пpeди сe стpaдaли oт хepес нa лицeтo, имaтe yвeкoбaнeнo сиглaтa дa дoвeдe дo нoвa пoявa нa хepeс.
- Aкo сe пpeдcтaвявaт aспирин, нeстepoидни пpoтиввъзпaлитeлни лeкaрствa, жълт кaнтapин или висики дoвaзи бaсaни с и/или дpyги пoдoбни лeкaрствa пpeди трeтирaнeтo, имaйтe пpeдвид, чe тe мoгaт дa зaсилят пoсьoвaнeтo и къpвeнoтa нa мьeстoтo нa иньектирaнe.
- Въз oбнoвa oтeчкa нa тoксикoлoгичeски риск зa лидoкaин, прилoжeниятo при пaциeнтa тръбвa дa бъдe oрaнeчeнo дo 2 ml нa 60 kg (130 lbs) тeлeснo тeглo гoдищнo. Безoпaснoстa при иньектирaнe нa пo-мoлкe кoличeствa нe e yтoнeчeнa.
- Безoпaснoстa нa пoупoбa при пaциeнтa пoд 18 гoдини или нa 65 гoдинe нe e yтoнeчeнa.
- Пaциeнти, кoитo сa вьoдитe бoлни, с бaктepиaлни или виpусни инфeкции, грип или cъкoвa тeмпeрaтyрa нe тръбвa дa бъдe тpетирaни, дoкaтo oтмoтoмитe или нe oтзвучат.
- Зa дa сe вeдaт дo минимyмpиcкoвeтe oт пoтeнциaлни yслoжнeния, тoзи пpодукт тръбвa дa сe изпoлзвa сaмo oт мeдицински лицa, кoитo имaт дoдoбнo oбyчeниe, oпити и сa зaпoзнaти с aнaтoмиятa нa oтo мьeстo нa иньектирaнe.
- Пpeпopичa сe мeдицинцитe лицa дa oбъсждaт вcички пoтeнциaлни pискoвe oт иньектирaнeтo в мeки тъжкaни с пaциeнтe с и пpeди трeтирaнeтo и дa сe yвepeят, чe пaциeнтe сa зaпoзнaти с признaтите и cимптoмтa нa пoтeнциaлнeтe yслoжнeния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Увepeтe сe, чe oпaкoвкaтa нa кyлтyтa нe e нaрушeнa и cтepилнoстa нe e кoмпрoмeтирaнa. Увepeтe сe, чe пpодуктeт нe e в изтъкълъ cрoк нa гoднoст. Пpодуктeт e caмo зa eднoкpaтнa пoупoбa; нe изпoлзвaйтe пoвeчe. Aкo сe изпoлзвa пoвeчe, същeствyвa риск oт инфeкция или пpeнaснe нa бoлeсти, пpeдaвани пo кръвeн път.
- Въвeждaнeтo нa пpодуктa ввъ вoacyтaурaтa мoжe дa дoвeдe дo eмбoлизaция, oкyлия нa cъдoвe, иcexия или инфapкт.
- Дoкaвaдa сa рeдкo, нo сepиoзи нeжелaни събъития, сьoрзвaни с интpaвoсyдapнo иньектирaнe нa мeккoвъзaни филтpи в зoнaтa, кoитo включвaт вpeмeнo или тpивoзвкoвaнo нa зpeниeтo, слeпoтa, цeфeбpaтa иcexия или мoлчкeн кpъвoлeвиe, вoдeщи дo ислeт, нepкoзa нa кoжoтa и yрeждeнe нa пoддържкeтe cтpyктyрa нa лицeтo.

Нeзaбoвo пeрe иньектирaнe, oпaциeнтът пpoвeи нъoи нeжелни cимптoми, включитeлнo пpoмeни в зpeниeтo, пpeнaси нa ислeт, пoдувaнe нa кoжaтo или нeoбичaйнa бoлкa вoвpeмe нa или мaлкo слeд пpoцeдyрaтa.

Пaциeнтe тръбвa дa пoлyчaт нeзaбoвнa мeдицинcкa пoмoщ и вeнтyaлeнo цeнeтe oт пoдxoждящo мeдицинcкo лицe, aкo нaстъпнa интpaвoсyдapнo иньектирaнe.

Сeмьeйтo пpодукти Revanesse® нe тръбвa дa сe изпoлзвa в зoни с вoчкo вoacyтaурaтo. Упoтpeбaтa в тaкви зoни, кoитo oблaстa нa глaбeтaтa и нoсa, e дoвeждa дo слyчaи нa cъдoвa eмбoлизaция и cимптoми, съoтвeствaющa нa oкyлия нa oчeи cъдъ (т.e. слeпoтa).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Сpoкът нa гoднoст e пoсoчeн нa вcякa oтдeлнa oпaкoвкa. Дa сe сьoрвaнвa при тeмпeрaтyрa мeждy 2° и 25° и дa сe пaзи oт пpaжa слънчeвa свeтлинa и зaмръзвaнe.

ЗАБЕЛЖКИ: Пpaвилнa тeхникa нa иньектирaнe e oт рeшaвaщo зaчeнaциe зa ycпeхa нa трeтирaнeтo и вoдoтвoрeннoстa нa пaциeнтa. Revanesse® Share™+ тръбвa дa сe иньектирa сaмo oт пpaктикувaщ лeкaр, квaлифициpaн съгълно мeстнитe зeкoни и cтaндaрти.

Гpудичeтo нa стpицaтo тръбвa дa бeдe нeзaбoвнo зa нeзaбoвнo сaмo кa oриeнтир. Кoличeствo мaтepиaл, кoитo тръбвa дa сe иньектирa, сe oпpeдeля нaй-дoбpe чpeз визyaлнa и тaктилнa oцeнкa oт пoтpeбитeлa.

PROIZVODITEL

Prollum Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4K3, Kовoдъ

Авофeтe тyдoв oтвeтливoтa oтвeтoвo тoтo): (44)2003969787

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butadiol-9-diglicolitei (BDD))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/defacale medii până la adânci.

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 corecția deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

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

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

REACȚII ADVERSE PREZIZIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la ficare injecție de Revanesse® Shape™+ există potențiale reacții adverse care pot fi întăzitate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injectare, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injectării. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injectării.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabulară, formarea de abcese, granuloma și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflări și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întăzire de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, acestea reține dispăre 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 anesteziice locale amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc aierventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, prolife, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Shape™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Shape™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratate cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală cutată sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanțe.
- 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: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Profillium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Shape™+ trebuie injectat numai de către medici 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, ar trebui reține informații cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse neodorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înțet și aplicați acea mai mică presiune necesară.
- Injectați produsul Shape™+ și ace ambalate cu acesta sunt de acid hialuronic. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există risc 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 intravascular, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medic și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc aierventricular parțial sau complet deoarece anesteziicele 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 II (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a erector cardiac și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anesteziice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteziice locale amide, de exemplu anume antiaritmice, cum ar fi mexiletin și tocainidă, deoarece efectele toxice sismice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anesteziice 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, anesteziicele locale aveau un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcările și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu catenar precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Shape™+ nu intră niciodată în contact cu acestora substanți sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu acestea substanți.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispără, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extreme.

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

Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamină E înainte de tratament sau orice altă medicament similar, trebuie să vă știți că acestea pot crește vătălile și sângerea la locul injectării.

Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 mg pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injectării unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani a nu 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, aceste produse 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.

Cătrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile și potențialele injecții. Informații sunt disponibile în și se asigură că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

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

Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea 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.

Opriri imediate injectare dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.

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

Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi ariele glabre și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIODA 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 înțelț.

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

Grațiații de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportări orice evenimente adverse la nr. de tele: (44)0203669787

SKŁAD

Usycionowy kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% w/v)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 (Usycionowy eterein diglicydowy butanodioli (BDDE))

OPIS

Preparat Revenesse® Shape™+ 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 Revenesse® Shape™+ oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczki twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są w pełniaktywnymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do wypracowania objętości utraconej w wyniku lipofillacji/lipofillu/łyżki/urekcji wybróków kontur i zniekształcen anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w Rankach miękkich.

Decyzyjnymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory kontur i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofillacja i lipofillotrójstwa związana z HIV.

Wskazanie kontraindykacje: preparat Revenesse® Shape™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczące muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revenesse® Shape™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objęciem one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabo działające produkty spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, ziarninaki i nadzwyczajno po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadzwyczajnie występujące w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objęciem one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoograniczający i ustępują samistnie z czasem. Konecznie jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajności skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWIWSKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amideiny (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedziokno-komorowemu, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśni sercowego, porfiri, czestokurczki nadkomorowej.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revenesse® Shape™+ w okolice oczu (wokół oka lub w powieki).
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revenesse® Shape™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkomocno i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Moze to spowodować zamknięcie naczyn krwionośnych i wywołat zator.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeźroczyste.
- Preparat zawiera słodowe i/lub białek bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na takie białka w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revenesse® Shape™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinqami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u osób w wieku powyżej 18 lat.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów z twardzielniami lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągające 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 nadzwyczajnością na kwas hialuronowy.

Konecznie jest, aby pacjenci z niepożądanimi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te nalezy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wskazane jest również stosowanie zabiegów znieczulających bezpośrednio autorypowane w celu dystrybucji produktów z rodziny Revenesse® (tj. bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc).

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revenesse® Shape™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczki 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 nalezy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwany produkt powoli i wywiercać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revenesse® Shape™+ i doładowane do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbielenie) natychmiast przemieścić wstrzykiwanie i natychmiast, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na korcu igły będzie widoczna mała kropka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1-3 min (dla tego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek pomyłki).

• Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlewo zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

• Szczępina łąkowa może zwroć na pacjentów z częściami w blakowim blokiem przedziokno-komorowym, ponieważ te miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrobroty lub cieżkimi zaburzeniami czynności serca, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niedowładnością łąkową i w przeszłym wstrzyknięciu, u pacjentów z innym stanem zapalnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwytmiczne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nalozenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostłą porfią.

• Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideinowego, np. niektóre leki przeciwcierwiakowe, takie jak meksyletyna i tolokain, ponieważ ogólnoustrojowe działanie toksyczne mogą się kumulować.

• Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne wpływy na funkcje poznawcze 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, preparat Revenesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revenesse® Shape™+ nigdy nie był w kontakcie z tą substancją ani z instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikaj dotykania obszaru poddawane go zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsca poddawane go 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 aspiryny, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminowe z A w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny ograniczyć, ze względu o 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 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

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

• Pacjenci z wyrażeniami objawów 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 anamnezy 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

Potwierdź, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdź, 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 nacyn krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenie 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, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wstrzykiwanie nalezy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie 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 przez 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 zamarzania.

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

Podziłka na strzykawce nie jest dokładna i nalezy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie osmy wzrokowej i dotykowej dokonywanej przez użytkownika.

PROUDCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane nalezy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)20036969787

SOLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)

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

POPISE

Revanesse® Shape™ 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 Revanesse® Shape™ spolu se dvěma sterilizačními jehlymi.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

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

Kosmetické indikace: Revanesse® Shape™ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvršení rtů, hydrataci pokožky a tvorařování prohlubni injekcí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Shape™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce. Které mohou být opoždované nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:
• Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
• V místě vpichu jsou taká možná uzlíky nebo indurace.

• Špatný výkon přípravku vůči nesprávné technice injektování.

Pi injekcích přípravku z kyseliny hyaluronovou byly hlášenými glabellární křečoz, tvorba abscesů, granulomů a infekcí. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před každou aplikací.
• Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetřeni. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.
• Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky takto 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 amokidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále u všech stupňů atrovaskulárního amokidového, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na takový materiál.
- Nevstikuje Revanesse® Shape™ + do očních koutků (do očního koutku nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™ +.
- Revanesse® Shape™ + je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla uplatit a způsobit emboli.

- Pacient, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™ +.
- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnézou.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Shape™ + ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelngem nebo dermabrazem.
- Lidé mladší 18 let by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™ +.
- Pacient s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™ +.
- Pacient s nedosažitelnými očekáváním.
- Pacient s autoimunitními poruchami nebo podstupující imuniterapii.
- Pacient s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacient s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacient s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Shape™ + by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředků 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 sterilních podmínek.
- Vstikuje přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Shape™ + a jehly s ním příbalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Pi opětovném použití existuje riziko infekce nebo plenu nemoc přenesených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledá (zbledne), 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 pist stříkačky, dokud na spížece jehly neuvídíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek buď zaznamenán během 1–3 minut (tiska lékař a pacient by měli být pro případ vzhdy v střežu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zádného nebo infekce.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrovaskulárními blokády, protože lokální anestetika mohou potlačit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokřemem ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiracním 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 elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardiacích účinků, a konečně u pacientů s akutním porfiriem.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amokidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systéme totožné 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 bolest. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revanesse® Shape™ + by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Shape™ + by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrnými amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Shape™ + nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Shape™ + by se nikdy neměl používat ke zvětšení prsu nebo k implantaci do kosti, šlach, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud není počáteční otok a zrudnutí, nevstavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teple (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na oči, existuje riziko, že vtipch jehlou by mohli přispět k dalšímu propuknutí oparu.
- Pokud jste před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třebažulky mohou ve vysokých dávkách doplnit vitamín E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacientům měly být omezeni na 2 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání větších množství byla stanovena.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacient, který jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyjmí.

- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a velmi znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do mkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečel na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Pi opětovném použití existuje riziko infekce nebo plenu nemoc přenesených 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 výplně mkkých tkání do obličej a zahrnují dočasné nebo trvalé pokřemzení zraku, slepotu, mozgovou ischemii nebo mozgové krvácení vedoucí k mrtvici, necitlivost kůže a pokřemzení základních struktur obojího.
- 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 nevolné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, může do následně případů 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 spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Shape™ + 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 nelže určovat vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

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

Kvalitní nežádoucí příhody hlase na tel.: (+44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra	25 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffad saltlösning	
[Tvårbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE)]	

BEVKVNING

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

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa uttryckryck.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofatty/lipofattyström, och/eller korrigering av konturstrukturer och anatomiska defekter till följd av åldring, trauma eller trauma, i mjukvävnad.

Avsevärda patienter är de som riskerar korrigering av konturstrukturer och defekter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofatty och lipofattyström.

Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™+ är indikerad för behandling av uttryckryck, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturer av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller smärta på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förändringar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär 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 förändrad hud på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidytt (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av åtrieventrikulär blockering, sinusbradykardi, förmaks- eller myokardialt konduktionsfel, paroxysmal supraventrikulär takykardi.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Shape™+ i ögonkonturner (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Shape™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med osteitiska förväringar.
- Patienter med autoimmun sjukdom eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (d.v.s. kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktstryck.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Shape™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur 15 minuter före injektion.
- Om huden är en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så lådaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infektat område.
- Sårskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig åtrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främmande leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass 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 androlakanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidytt, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom syntetiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och väkenhet. Berörande på dess lokalanestetiska effekt har en mycket liten effekt på mental funktion och tillfälligt stör rörelse och rörelsekoordination.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Shape™+ 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.
- Intens värta tills 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 näsläckan kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-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 förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Basert på en toksologisk 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 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är sårbara sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förutom symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att produkten inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sårligta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent symtomlös synblindhet, cerebral ischemi eller hämning av blodviklet till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppträder något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkare och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och nasoregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsklosure (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje skildigt förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning. OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44) 02039669787

SAMMENSETNING

Tverrbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain og lignende	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbufret saltvann	
[Tverrbundet med butandi-ol-diglycylolater (BDOE)]	

BEKRIVELSE

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

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middels til tykke rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte vedvreskonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er midtsert for injegpopping av volumet som følge av lipoforti/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekt og anatomiske deformiteter i løbet av, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer. Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og defomiteter i løbet av, for eksempel HIV-assosiert lipoforti og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revenesse® Shape™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, voluminjonopprettning, leppeforstørrelse, hudnydring og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Allergiske reaksjoner og sjeldne mulige 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 uker forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typer (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi og reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materiale.
- Ikke injiser Revenesse® Shape™+ i øyekonturene (i øysekulen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revenesse® Shape™+.

- Revenesse® Shape™+ 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 Revenesse® Shape™+.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slik materiale.
- Bruk aldri Revenesse® Shape™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revenesse® Shape™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revenesse® Shape™+.
- Pasienter med uopplagte forentninger.
- 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 (vå, med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revenesse® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revenesse® Shape™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fyller ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revenesse® Shape™+ 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 klasse II antiarytmika (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 amide-typer, f.eks. typen 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.
- Revenesse® Shape™+ bør ikke injiseres i område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revenesse® Shape™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revenesse® Shape™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

- Revenesse® Shape™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsatt det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.

- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influenza eller akutt feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.

- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenging 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.
- Injefring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karer, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsmidler i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebrale 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 injegpopping.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revenesse®-fulgese opp ikke brukes i områder med høy vaskulær aktivitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

- MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for effektiv behandling og formyede pasienter. Revenesse® Shape™+ 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 et kvalitets vurdering.

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3% m/m)
 I phosphatbufret saltvand
 [Tværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDE)]

BEKRIEVELSE

Revanesse® Shape™+ er en farveløs, luftfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk opindelse. Gelen opbevares i en forlyftigt engangs sprøje. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjer med Revanese® Shape™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produktene er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipoflora/lipodystrofi eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologiopindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipoflora og lipodystrofi.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityphen (ikke kun over for lidocain som anvendt i indlægsmedlen), såvel som de alle grader af aritrioventriskulær blokering, sinusknudefunksjon, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Shape™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjenkærlene eller øjenlægene).
- Gravide eller amnende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hyperτροφισκis ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Shape™+ må aldrig bruges med laser, isentst pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Patienter med uopnåelige forrentninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med 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 distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATON OG DOSERING

- Revanese® Shape™+ bør kun injiceres af eller 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 usædvanlige 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® Shape™+ og kanyler pakket med en runde til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodårne 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 sprøjen, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et bløddæns- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig aritrioventriskulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleligheden hos patienter med fremskredne leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigtig, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under et lægtelligt klinisk elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekter, 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 dosis kan lokalbedøvelse medføre en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyroprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Shape™+ 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 nælстик kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitamin(tilskud og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er sygnligt syge, ved bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, for deres symptomer er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at forsøgen på at asken 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 blodårne 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 ansigtsstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkeligt lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Shape™+ bør kun injiceres i læge, der er kvalificeret i henhold til lokale lov og standarder. Inddelingen på sprøjen er ikke præcis og bør kun bruges som vejledende. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443) 2003969/877

SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/v)
 In fostaatgebufferde oplossing
 (Crosslinkend met butandiol diglycoly) ether (BODE)

BESCHRIJVING

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

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.
Medische indicaties: De product is zijn naïve-ontvankelijke weefselconformiteitsmaterialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/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 lipofatrofie en lipodystrofie.
Contra-indicatie: Revanese® Shape™ + 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

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanese® Shape™ + mogelijke bijwerkingen zijn die in verband 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, abnormeving, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur. Het is belangrijk dat artsen van vóór de behandeling van deze bijwerkingen rekening houden. Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie. Deze bijwerkingen begonnen altijd kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdoovingsmiddelen van het medicijn (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle gaden van antitumorale blokk, defecten van de sinusopen, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.

Bevat lidocaine is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
 • Injecteer Revanese® niet Shape™ + in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
 • Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Shape™ +.
 • Revanese® Shape™ + is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

• Patiënten die hypersensitische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Shape™ +.
 • Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

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

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Shape™ + worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Shape™ +.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening 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 aanhoudende roodheid 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® Shape™ + mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek en de juiste dosering 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® Shape™ + 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 massagerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

• De 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 verdoovingsmiddelen 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 III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een electrocardiogram vanwege de mogelijke toevloed van cardiale bijwerkingen, en slotte bij patiënten met acute porfyrie.

• Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdoovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoovingsmiddelen en hun acetamide, bijv. bepaald anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.

• Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosering van plaatselijke verdoovingsmiddelen en zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

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

• Revanese® Shape™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

• Van hyaluronzuurinjecties is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanese® Shape™ + nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanese® Shape™ + mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

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

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

• Als u eerder last heeft gehad van kortsichtslijzen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van kortsichtslijzen.

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

• Op basis van een toxicologische risicoevaluering voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld. De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

• Patiënten die zichtbaar zijn bij, bacteriële of virale infecties, griep of actieve kortsichtslijzen, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

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

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

WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
 • Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolie, occlusie van de vaten, teekort aan bloedtoevoer/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 gezichtsverminderding, blindheid, door bloedingsstoornis 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, bloeden 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 vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het genuewen, 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 bevoëzing.

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

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

PRODUCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel.: (416) 2033669/878

ÖSSZETÉTEL

Térfelőltótt hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)

Foszfátlal puffertő sődólatban
 (Butandiol-diglicóil-étere) (BDEE) térfelősítva

LEÍRÁS

A Revaness® Shape™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előtőrtő, elődobható ferdőcsőben van. Mindegyik doboz két 1,2 ml-es Revaness® Shape™+ ferdőcsőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély ar bradárók.

Orvos javallata: A készítmény hialuronsav gélből álló, térfelőlő szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátra / lipodisztrófia miatt elvesztett térfelő helyreállításra és/vagy a légzőszek körülhárnyának és anatómiai deformációs állapotok korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megelzött szemézők a páciensek azok, akik a légzőszek körülhárnyának és deformációs állapotok korrekciójára vágnak, mint például a HIVmatt kialakuló lipofátra (szírelés) és lipodisztrófia esetén.

Kozmetikai javallat: A Revaness® Shape™+ az ar ráncainak kezelésére, térfelő-helyreállításra, ajkagnagyobbításra, és bőr hidratálására és a mélyedésék kontúrúzására javalló a szövetekelő történő beferdőszekzésre.

VÁRTHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a beteget, hogy a Revaness® Shape™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhátások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektő beadása után jelentkezhetnek. Ezek közt tartoznak több közt a következők:

- Előfordulhatnak az injektő beadása miatt reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, esztésnövedés vagy érzékesítés a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomo vagy keménység is előfordulhat.
- Bőrteszt megelzést a megelzhető allergiás reakciók megelőzéséért technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szemöldökközti szövetelérésől, tyalgoképzéséről, sarjadanagoról és túlerzékenységéről szóltak le. Fontos, hogy az orvos ezeket a reakciókat estei alapon vegye figyelembe.

Túlerzékenységi jellegűek voltak reakciók 1500 kezelésből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatot és megelzést követően jelentettek a beültetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektő beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhének vagy közepesnek és átlagosan 2 héig tartóknak jellemztek őket. Jellemzően az a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megelzhetőnek típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukal értékelés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

A termékkel ellenjavallatok az összes amid típusú érzéstelenítőtől (nem csak a betegéjékzetőben feltüntetett lidokainnal) szeméző túlerzékenységre, valamint az atóvénitüklaris blokk minden fokozatára, a sinus csomó diszfunkciónak, a szívizmó vezetőképességének súlyos csökkenésével, porfíriára, szupraventrikuláris tachycardiára (aldáró), a szívizmó vezetőképességének súlyos csökkenésével, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.

Nem adja be a Revaness® Shape™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).

Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revaness® Shape™+ készítménnyel.

A Revaness® Shape™+ kizárólag bőrbőn való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Előzárdást és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipertrófiás hegesedés alakul ki, nem szabad Revaness® Shape™+ készítménnyel kezelni.

Nyomokban gram-pozitív bakteriemfériákat tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.

Soha ne használja a Revaness® Shape™+ + lézertel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermapráziás kezeléssel együtt.

18 év alatti szemézők nem kezelhetők Revaness® Shape™+ készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegeket nem kezelhetők Revaness® Shape™+ készítménnyel.

Élhetetlen elvárosoknál rendelkező betegek.

Autoimmun betegségekben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

Többősorús súlyos allergiás betegek.

Az injektő beadásán helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.

Vérhadású zavarkor rendelkező vagy véráldagóságú kezelés alatt álló szemézők.

Hialuronsav érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig fenálló gyulladásos mellékhátások esetén a betegeknél ezt azonnal jelenteniük kell az orvosukal. Ezeket az állapotokat megelzően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhátók közvetlenül a Revaness® termékcsalád meghatározott forgalmájának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.- nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revaness® Shape™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az ar ráncainak feltöltésére szolgáló megelzhető injektációs technikára.

A kezelést megelzően a betegetek tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhátásokról.

A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak sterili körülmények között adják be az injektőt.

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

A Revaness® Shape™+ és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra. Üldőli ferdőcsőben esetén fenáll a fertőzes vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

Az injektő beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.

Ha a bőr felületén szeméző (lefedés), az injektő beadásánál azonnal abból kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színére.

Az injektő beadása előtt nyomja meg a ferdőcsőt dugattyúját, amíg egy kis sepp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaskuláris injektők tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteves esetén az orvosnak és a betegek emberek kell lennie).

• A lidokain hatás csökkenhet, ha a beferdőszekes gyaullat vagy fertőzött területen történik.

Külsős figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atóvénitüklaris blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívvezetőrendszer előrehaladott májbetegségben vagy súlyos esztésnövedésben szenvedő betegek, epilepsziás betegek, epilepsziás betegek, képzési elégtelenségben szenvedő betegek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegek, III. osztályú antiaritmiás szerekek (pl. amidaron) kapó betegek, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szívre gyakorolható lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfíriában szenvedő betegeket.

A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítők vagy a helyi amid típusú érzéstelenítők szerkezetű hasonlóságú mutató szerekek, pl. bizonyos antiaritmiás szerekek, például mexiletin és tolamidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefordulhatnak.

A közvetlen érzéstelenítés helyét mellett a helyi érzéstelenítők nagyon enyhé hatású anyagok lehetnek a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint ártmenetleg felváltóhatják a szomatomotoros és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítők nagyon csélyes hatások lehetnek a mentális funkciókra, és átmenetleg zavarhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

A Revaness® Shape™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinika adatok a lehetséges reakciókól.

A Revaness® Shape™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

A hialuronsav készítményekkel ismert összefordulhatóságok a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloridtal keverik, gondoskodjon arról, hogy a Revaness® Shape™+ soha ne érintkezzen az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

A Revaness® Shape™+ soha nem használható mellaanyagbőrtársa, vagy csonta, inba, inszalagba vagy izomba történő beadásra.

Az injektő beadása után 12 óra keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitétetésnek.

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

Ha Ön korábban már szenvedett az arcán ajkajáhegeszben, fenáll a kockázata, hogy a tűúrsókhoz hozzájárulhatna újabb ajkajáhegesz kialakulásához.

Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, orbanctívet, vagy dózisú E-vitamin-kezelést kapott, vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráldatást és a vérezt a beadás helyén.

A lidokain toxikológiai kockázateértékelése alapján az adagolást betegeknél évente 60 kg testtömeggel 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségek beadásának biztonságosságát nem állapították meg.

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

A lhatóan fertőz, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

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

Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a légzés-injektő minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárcímek nem sérültek-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő szavatolási idő nem járt le. A termék csak egyszeri használatra van használható fel. Úldőli felhasználás esetén fenáll a fertőzes vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

Alkalmazás előtt az érendszerbe való beütás embóliához, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusához vezetethet.

Az arba adott légzőszervi töltőanyagok intravaskuláris injektívájával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásvesztés, az arba, úgyis iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhálához és az arca területén struktúrális károsodáshoz vezethet.

Annál alacsonyabb az injektálással, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jeleit, a bőr elhűlését és/vagy szokatlan fájdalmat.

Intravaskuláris injektők beadása esetén a betegeknek azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megelző egészségügyi szakembereket ki kell értekelnie őket.

A Revaness® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amilyenek nagy az érendzeri átjárhatóság. Az ilyen területek, például a szemöldökköz és az orr területén történő alkalmazás érembolizációhoz, és nem érelzáródásnak megelző tüneteinek (pl.: vakság) vezető eseteket idéztek elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A ferdő tűt minden egyes csomagolás fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyólól.

MEGFIGYÉTS: A helyes injektívási technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens égedettségéhez. A Revaness® Shape™+ injektők csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megelzően képzett szakember adhatja be.

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

MFGYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (441)2039669787

KOOSTIS

Ristseostega hialuroonhape.....25mg/ml
Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
Fosfaadid puhverdatud füsioloogilise lahuse
Ristseostatud butaanidoolidglütüüsideeitrage (BODE)

KIRJELDUS

Revanesse® Shape™ on värvitu, lõhnatu, libisepäine ja sünteetiline päritoluga veepehine geel. Geeli hõltske eeltäidetud ühirkordses süstlas. Igas karbis on kaks 1,2 ml Revanesse® Shape™ + süstalt koos ka steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügavd kiirad nõel.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlvavad, kudesid taastavad, hialuroonhape geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofilipidootroofta 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 meenute kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofil ja lipiiditroofta.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Shape™+ on näidustatud nõel kiirade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja süvendite kontuurimiseks koosseisistmisteele.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

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

- Tekkida võivad süstekohta seotud reaktsioonid, nagu nõõduv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või huulte süstekoht. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmol või kõvastumine;
- Ebakorrektest süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hialuroonhape preparaate süstimisel on teatatud glübaalrakkudest, abstsessi moodustumisest, ülahuul korral ja ülitundlikkusest. On olnud, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal üksikjuhul eraldi.
- Reaktsioonid, mida on olemuselt arvestada olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui pooltel arstidel iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajalgaine erüteem, turse ja kõvastumine implantaatsiooniokhaas.
- Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõõduki, mille keskmise kestuse on 2 nädalat. Tavaliselt see reaktsioon iteaandud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel hajapäivaki võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tõdetöötamata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigile päikese amiidile tüüpilistele anesteetikumide lohkade (mitte ainult lidokaiin) suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehtis, samuti atrovrenitrikulaarse blokaadi, süsinuslohe disfunktsiooni, müokardi kontraktiliuse raske vähenemise, porfüria, suprarenitrikulaarse tahhükardia suhtes.
- Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge süstige toode Revanesse® Shape™+ silmaümbrustesse (silmarõõmsüsteemi või silmalagunusse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teetoga Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Revanesse® Shape™+ on ette nähtud ainult nahasisemiseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereveeni. See võib vereosone sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofilne armistumine, ei tohi teetoga Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosse grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kasutage toode Revanesse® Shape™+ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi teetoga Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne/või muud põletikulised nahahäigused, ei tohi teetoga Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavatamatu otüitiit.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendil, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahäigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hialuroonhape suhtes tundlikud patsiendid.

On häädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teavitada sellel kohe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikide muude kõrvaltoimete tuleb teatada otse Revanesse® Tootjale loovitatud eesmärgilaja või ettevõtte Protenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Shape™+ tehivad süstida üksikuse väljapüüdnud arstid, kes on saanud nõukordsust täitmiseks koosseisistmistehnika väljajõe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelvad piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistest tingimustes.
- Süstige ravim aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Shape™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühirkordses kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvasutamisel on oht nakatuda vere edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tuleb süstimine koheol lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavarõõm taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esmakordselt teid süstid vereveeniselt, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral teatavalpanelilud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Ennelti lahelaenu tuleb pöörata osale või täieliku atrovrenitrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lookalaanesteetikumid võivad pärsida müokardiühitjuust kaugareneunud maksahäiguse või raske neerukahjustusega patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakal patsientidel, halva südame verivõõru süvendiga patsientidel, III klassi aatriumitrombi (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all sk elektrookardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete lisandumise tõttu, ning lõpus äge porfüriaariga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega nel patsientidel, kes saavad teid päikseid anesteetikumide või ained, millel on ehtuslik seos lookalaanesteetikumidega või väga väike mõju vaimele funktsioonile ning need võivad ajuselt häälida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Lisaks otselisele anesteetilisele toimele võivad lookalaanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajuselt somatotoonilist ja erkust. Olevatvat unustust võib lookalaanesteetikumid olla väga väike mõju vaimele funktsioonile ning need võivad ajuselt häälida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hialuroonhape preparaadiid on teadoolo kokkusobimatus kvaternaarsete ammoniaansooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Shape™+ ei puutuks kunagi kokku selle aine või bensaliinsämediga.
- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks lohusse, kõõlustesse, sidemestesse või lihastes.
- Valgite töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikajalgist kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole küllunud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumi ja pavesides) äga äärmusliku külma kätte.
- Teie naal on varem esinenud külmavilja, on oht, et nõelatorke võivad põhjustada veel ilme külmaviljade lõõbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsuna, E-vitamini sisaldavaid toidulisandisi suuri annused või samaseid ravimeid, pidaage meele, et need võivad suurendada süstekohtal verevoolu teket ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogilise ohualluvuse tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehakaaliga koostas. Suuremate koguste süstimine ohtus ei ole teostatud.
- Ohtus kasutamisel alla 18-aastasteid või üle 65-aastasteid patsientidel ei ole teostatud.
- Patsiente, kes on nähtaval halvad, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist teadmist teetöödelda.
- Võimalike tüüpsüste riski minimeerimiseks tehivad seda ravimit kasutama ainult vastava väljaõppe ja kogemuse teravishoiutööajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutööajal soovitatav enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüpsüste nähtused ja tunnused.

HOIUSTUSED

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilisus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühirkordses kasutamiseks; mitte kordukasutada. Kordukasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi sisestamine vereosunde või põhjustada emboliasiooni, vereosonte ohtumisi, isehemia või infarkti.
- Teatatud on harvardet, kuid tiisistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereosonesse näkku süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pidemaks jäämine, äga isehemia või ajurvejooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.
- Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatavaline valu.
- Vereosonesse süstimine korral peavad patsiendil sama kohest arstiabi ja võimaluse korral esjakohase teravishoiutööajaga poolhinnatud.

Revanesse® tootepereit ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kuldude vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas oloklaarse vereosone oloklaasiga (st pidemaks jäämine).

KÕLBLIKKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõiblikkusaeg on märgitud igaüksile pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otsese päikesevalguse ja külmuse eest.

MÄRKUS: Uvee süstimistehnika on ülioluline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seiskohast. Toode Revanesse® Shape™+ tuleb teetada ainult väljapüüdnud arstidele, kellel on täiendav teaduslike seaduste ja standardite süstalt oleval skaalaajaga ja ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatar hinnangu alusel.

TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 020 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisollitettu hyaluronihappo.....25 mg/ml
 Lidokaini.....3 mg/ml (0,3 prosenttia)
 Fosfaattipuhkekorussa sulauteluksessa
 [Ristisollitettua binaidoli-diglysydylietterin kanssa (BDE)]

KUVAUS

Revanesse® Shape+ on värinön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohainen, syntetttistä alkupeärä oleva geeli. Geeli säilytetään esitasteyssä kertakätöjörussukä. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2 ml:n ruisuka Revanesse®-valmistetta. Shape+ -seksi kaksi steriiläruuä neuää.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiäsvyt tai syyvät kasvöjien ryyt.

Lääketeeliselletkäyttöähe: Tuotteet ovat hyaluronihappoesteltä suöäruuä tilaa vievää kudokonstruktumateriaala, jotka on tarkoitettu lipodystrofian / lipodystrofia aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten äärinvojen puutteen ja anotonisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patolöjista alkupeärä tai traumaa jättäneet.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muutosten puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvää lipodystrofiaa ja lipodystrofiaa.

Koostemestit käyttäähe: Revanesse® Shape+ on tarkoitettu kasvöjien ryyjyjen hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotuloin kudokseen pistettävää injektioina.

ODOTTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerottava potilaalle, että joskin Revanesse®-valmisteen injektioon yhteydessä Shape+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viestästä ja tilasta ilmeltä valmistettui injektioon jälkeen. Näitä ovat muun muassa: - injektioon liittyvät reaktiot, kuten ihon punoitus, turvotus, kipua, kutina, värmömuutokset tai arkuus injektioikohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.

- Injektioikohdassa voi esiintyä myös kylmyä ja tuskettomia.
- Vihreistä injektioikanteista jostuuta tuoteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabeaarisia nekroosia, paiseiden muodostumia, granuloomia ja yliherkkyyttä. Lääkäreiden on tälleä ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.
- Yliherkkyyttä aiheuttavista reaktioista on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointioikohdassa esiintyvää pitkänyttö eryteema, turvotus ja koveuttoma.
- Nämä reaktiot ovat alkaneeet jo pian injektioon jälkeen tai 2–4 viikon vuoroissa, 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 edulltonta tarkkaä, että potilaat, jotka liianee yliherkkyyttä, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arviointia varten. Potilaat, jotka on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille amidityypisille paikallispuudutuille (ei sisällyä) tai ihon hionnan kanssa.

- Valmisteesä sisältää lidokainia ja se on vasta-aiheinen potilaalle, jolla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaisille aineelle.
- Älä injektioi Revanesse® Shape+ -valmistetta silmämmejärnyöön, jolla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa silmälääkkeitä.
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse®-valmistella. Shape+.
- Revanesse® Shape+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioita verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeuttuminen ja embolia.
- Potilailla, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Shape+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeripeiteaineja ja on vasta-aiheinen potilaalle, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Shape+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorituksen tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Shape+ -valmistella.
- Potilailla, joilla on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Shape+ -valmistella.
- Potilaat, joilla on kuorittomissa odoituksia.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisia ruisauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaat, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymisjärjörät tai antikoagulanttiohoito.
- Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihapulle.

Potilaiden, joilla on ylikinon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriinle. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmisteluille jakelijalle ja/tai suoraan Prohlem Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANOTAPAJA ANNOTUS

- Revanesse® Shape+ -valmistetta tule injektioita vain sellasten pätevien lääkärien toimesta ja niiden välittömässä läheisyydessä, jotka on koulutettu käyttämään asennusmateriaa injektioikohdissa kasvöjien ryyjymiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöäheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista haittavaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti. Värinön, että injektio annetaan steriilissä oloosuhteissa.
- Injektioi valmiste hitaasti ja paina mahdollisimman varmista.
- Revanesse® Shape+ -valmistee ja pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakätöjörä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenikäyttöön liittyi veriteite tartuttamisen tautien tartuttamisen tai lievämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos iho muuttuu valkeaksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruisukan mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

- Jos valmistetta injektioitaan vahingossa verisuoniin, myrkyäsuikautus havaitaan 1–3 minuuttin kuluessa (lääkäriin ja potilaan on siis oltava valppaina vahingon varalta).
- Lidokainin huomioi voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolöelle.
- Ertitystä vaikoita on kiinnitettävä potilailla, joilla on ostitainen tai tulehdus eteis-kammioikos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänihaheen johtumista potilailla, joilla on pitkään edeltäneet maksaisuraua tai vauka muunmuajon vastataimista, epilepsiapotilailla, potilailla, joilla on hengitysvaihuja takkailta potilailla, joilla on huono yleisterveystila, potilailla, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amidaroni) ja joiden on otettava tarkassa lääketieteellisen seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänoikutusten mahdollisen lisäämisen vuoksi, ja potilailla, joilla on akuttu porfyria.
- Lidokainia on käytettävä vain potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyksiä amideityypisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten metekletiniä ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.
- Suoran anesteesiä vaikutuksen lisäksi paikallispuudutella voi olla ylikinon lievä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoimista, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantolotteellisiin ja vireisiin. Annostuksen määrän on otettava huomioon, jotta ei aiheutuisi ylikinon oireita.
- Revanesse® Shape+ -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, jolla on sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Shape+ -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisen ammoniumsuolien, kuten bentanioniumkloridin, kanssa. Värinön, että Revanesse® Shape+ -valmistee ei koskaan jouda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuineen lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse® Shape+ -tuotetta ei saa koskaan käyttää nitojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhun, järeeseen, niveltäeseen tai lihaseen.
- Väitä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektioon jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista aurinvalonvalon, UV-säteilylle sekä äärinmiesle kylmyydelle ja kuumeelle.
- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumeelle (esim. suoraluella ja aurinvalon) tai äärinmiesle kylmyydelle, kuten aknekuratutusta ja punoitus ovat hävinneet.
- Jos olet aikuisen sairastanut huulihaperuksen kasvun alueella, on olemassa riski, että neulan pöytä voivat aiheuttaa huulihaperuksen puhkeamisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, määkiäsuuä, suuria annoksia E-vitaminiläisiä tai muita vastaava lääkkeitä, muista, että ne voivat lisää müstemä ja verenvuotoa injektioikohdissa.

- Lidokainin toksikologisen riskinarvioinnin perusteella potilailla tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painokkloa kohti vuodessa. Suurempien määrien injektioiden turvallisuutta ei ole varmistettu.

- Potilailla, joilla alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden ikäluokkien kohdalla ei ole varmistettu.
- Käyttöä, jotka ovat silminnähtäviä sairaita, joilla on bakteri- tai viruusiinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioikohdan ja sitä ympäröivän alueiden anatomian.
- Terveystuotteen ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosityöntöihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Värinön, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Värinön, että tuote ei ole vahentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakätöjörä. Jos on käytyä uudelleen. Uudelleikäyttöön liittyi veriteite tartuttamisen tautien tartuttamisen tai lievämisen riski.

- Tuotteen joutuminen vereiktöön voi johtaa vertilpulan, verisuonten tukkeuttumiseen, iskemian tai infarktihin.

- Harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvöjien pehmytkudostäyteainetiden suonensisäiseen injektioon, on raportoitu, ja niillä tulee olla seuraavaa: tilapäistä tai pysyvää näön heikkenemistä, sokeruttumista, aivovereahäiriöitä tai aivoverenvuotoa, jotka johtavat aivoaluvahukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvöjen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilailla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muotoisia näkökyvyssä, merkejä aivoaluvahuksesta, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epävalvasta kipua toimpiteen aikana tai pian sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuonensisäinen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkäriin hoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisesti ensioikotarkastuksen toimesta.
- Revanesse® -tuoteperheen tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabealla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeuttumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhäidemmäisiä silmän verisuonten tukkeuttumiseen kanssa (ts. sokeruttumiseen).

SÄILYVYSAIKA JA SÄILYTTY

Värinön käytettävä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla aurinvalonvalolta ja jäätymiseltä.

HUOM: Oikea injektioikohdikka on ratkaiseva tärkeitä hoidon onnistumisen ja potilastytytävyyden kannalta. Revanesse® Shape+ -sa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti päteivömytti lääkäriin. Ruisuksella ole aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisuksettavan materiaalin määrä määrätään parhaan käytännön silmämääräisesti ja tuotuinasta avulla.

PROHLEM VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista: puh: (44) 2003966987

SUDĖTIS

Kryžminis jungtuis hialuron rūgštis.....25mg/ml

Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)

Fosfatimie buferiniam fiziologiniam tirpalui
(Kryžmine jungtiumi susieta su butanolidžio eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Shape™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpylimame sterilizaciniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2 ml talpos švirkštai su Revanesse® Shape™+ kartus su dviem vertikaliosiomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinis ir gilios veido raukšlės.
Medicininės indikacijos: produktas – tai užpylimo adučių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirto dėl lipofaftozės ir (arba) lipofaftozės prarastoms tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusoms anatominėms deformacijoms koreguoti. Tiksliniai trūkumai yra tie, kurie pagėdijama koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽV susijusių lipofaftozės ir lipofaftozės.
Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Shape™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubimams kontūroviškai švirkščiant į audinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Shape™+ injekcija galimas nepageidaujamas poveikis, kuris gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietei, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti viena savaitę;
 - Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
 - Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įvirkštinimo technikos;
 - Švirkščiant hialuron rūgštis produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granulomai ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlyti į šias reakcijas kiekvienam atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atveju. Tai buvo ligos simptomai, 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 šios reakcijos 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 daugybines alergines reakcijas, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vietiniams amidiniais anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pavojus lapeje), taip pat visų įgipnuo atriventrikulinėi blokadii, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam minkšto kraujo tankiškumo sumažėjimui, porfirių, supraventrikuliniams tachikardijoms.

- Sudejętje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešvirkškite Revanesse® Shape™+ į akių kontūrus (į akių ratiklį arba vokus).
- Nešios ar žandinos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ skirtas naudoti tik po oda ir negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hiperterinis reakcija, neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Sudejętje yra granteigiamieji bakteriniai baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Shape™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitim ar dermatozijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų amžius neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, turintiems aknė ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, kurių liukscitai yra neįvyndinami.
- 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 jautrus hialuron 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 reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medicines Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Shape™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpylimo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse® Shape™+ ir su juo supakuotas adatas 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 paražta (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tį sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis lašelėlis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinė 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.
- Ypating dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atriiventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia keptųjų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritminius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo pagėjimo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojais, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurie struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Meksiletinui anestetikui poveikio, vietinių amidinių anestetikų gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judiesi koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotulinę ir budrumą. Priekausmal nu dozes, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukiuoti judiesi bei judiesi koordinaciją.
- Revanesse® Shape™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kitas užpylimo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Shape™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpylimo arba implantas.
- Ya žinoma, kad hialurono rūgštis produktai nesuderinami su ketvirtnėmis mauro druskomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Shape™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba cheminiiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Shape™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į maulus, sausysyles ir raiščius ar raičius.
- 12 valandų po injekcijos nesleikite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spinduliu. Švapeleivietinį spinduliu, taip pat didelio šalio ir karščio poveikį.
- Nelaykityte gydomos sritis dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantys) ar šaltyje, kol neįsiskys pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūseline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūselinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, jonabžė, didelis vitamino E papilūdos arba panašius vaistus, atmintine, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesnę kėlį nustačius.

- Saugumas naudojant jaunesnėmis nei 18 metų arba vyresnėmis nei 65 metų pacientams nustačius.
- Pacientai, sklandžiai sergantis bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiuojanti, neturėtų būti gydomi, kol neįsiskys simptomai.
- Sleiktas sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anestetikų injekcijos vietas ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visą galimą minkštiesiems audiniams keliančią infekcijų riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų poveikio ir sistemos.

SPĖJIMAS

- Patirkinie, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patirkinie, ar nepažeidęs 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 retes, bet sunkius nepageidaujimus šūninius, susijusius su minkštųjų audinių užpylimu intravaskulinėje injekcijų vietoje, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, akium, smegenų infarkto ir kraujavimą į smegenis, sukeltą insultą, odos nekrozę ir paėginimo veido struktūrą pažeidimus.
- Nedešiant namuose, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® gūps produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akiumas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Shape™+ gali švirkšti tik medicikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal švirkšto įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Visi švirkšto medicikas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytėjimo būdu.

MĖ GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (44)2003966787

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkrocjata mal-ċadu hialuroniku.....25mg/ml
 Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
 F'salina neutralizati bil-fosfat
 [Rabta inkrocjata ma' Butandiol-glicidylether (BDEE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Shape™ u hwa gel bla kulur, bla riħa, trasparenti u milwiev ta' oriġini sintetika. Il-gel jinħażen f'iringna miknija għal-lest li tinfrema wara li tintuza. Kull kaxxa fih żewġ sirinġi ta' 1.2ml ta' Revanesse® Shape™ u flimkien ma' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudojmas: Rhythides tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali rikostitutivi tal-tesus li jgħopquw l-ispagji magħluba minn gel tal-ċadu hialuroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitfuf mil-Ipoatrofija/lipodistrofija, u fiew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformazzjoni anatomici ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'essut artur.

Pazjenti maħsuba huwa dak il-petjiew li korrezzjoni ta' defieċenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tesus artur, bħal Ipoatrofija assoċjata mal-HIV u Ipoatrofija.

Indikazzjonijiet Kozmetika: Revanesse® Shape™ u hwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fih-x-offa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tesus.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

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

- Jistgħu jgħaliq reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neħa, ugiħ, hakk, tibdidi fil-kulur jew sensitività fis-*tit*-tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmuru gimgħa.
- Noduli jew ebuġja huwa possibbli wkoll fis-*tit*-tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni bażina tal-prodott minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierga.
- Nekrozi għalblabli, formazzjoni ta' awers, granolanti u sensitività eċċessiva kolla ġew irrapurati b'infjezzjonijiet ta' prodotti ta' ċadu hialuroniku. Huwa importanti li t-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet għal bażi ta' kax b'kaz.
- Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għew irrapurati f'inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonistu minn eritema fit-tid, neħa u ebuġja fis-*tit*-tal-impjant.
- Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fit-fir u l-injezzjoni jew wara demwient ta' 2 – 4 gimgħat u għew deskritti bħala hfeġ jew moderati, bi' tmedju ta' gimgħatgħej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomintata u tgħadsi spontaneament maz-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'infjezzjonijiet tat-*tit* u sensitività eċċessiva jikkuntawwaj lit-tabli tagħhom immedjatament għal ewwalizzjoni. Pazjenti b'infjezzjonijiet allergici multipli għandhom jgħu esklużi mit-trattament.

KONTRINDIKAZZJONIJET

- Il-prodotti huma kontrindikati f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għall-anestetici kolla kolha ta' tatip amide (mhux biss għal lidokaina kif indikat fil-fuġġet ta' taħgħif), kif ukoll għall-građi kolla u imblokk atriowentrikulari, distonunzi tan-*nodi*-*sinus*, taqas jew rik-*kontrattila* mjoġkardjaja, porfirja, taktikardja supraventrikulari.
 - Fih Lidokaina u huwa kontrindikati għal pazjenti bi tiderja ta' allergiji għal materjali bħal dan.
 - Tinjettax Revanese® Shape™ u fil-kontorn tal-għajnejn (fi-*ċirku* tal-għajnejn jew fil-*kippeel* tal-għajnejn).
 - Nisa tqal, jew nisa waqt il-*tredding* m'għandhom jgħu kkuati b'Revanese® Shape™.
 - Revanese® Shape™ u hwa interakzjoni biss għal użen minn goll-*gilda* u m'għandux jgħu injezzjoni got-*vini*. Dawn jista' jostakolu u jgħi jkwalita embolunzjoni.
 - Pazjenti li jivvillupaw defieċenzi f'perfoċri m'għandhom jgħu kkuati b'Revanese® Shape™ u.
 - Fih traċċi ta' proteni batterjali ġran-pożittivi u huwa kontrindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjali bħal dan.
 - Qatt m'għandek tuza Revanese® Shape™ flimkien ma' trattament bil-*lejzer*, b'dawl pulsanti qawwi, tqaxir kimiku jew demarabonji.
 - Nies taħt il-18-il sena m'għandhom jgħu kkuati b'Revanese® Shape™.
 - Pazjenti b'kne u / jew mard infarmatorju lehor tal-*gilda* m'għandhom jgħu kkuati b'Revanese® Shape™.
 - Pazjenti b'aspettattivi mhux millhaqqa.
 - Pazjenti b'disturbi awtomimuni jew taħt immunoterapija.
 - Pazjenti b'allergiji severi multipli.
 - Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-*gilda* fiew jgħib qrib is-*tit*-tal-injezzjoni.
 - Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
 - Pazjenti b'infjezzjonijiet għall-*ċadu* hialuroniku.
- Huwa imperattivi li pazjenti b'infjezzjonijiet infammatorji awversi li jipperuritu għal aktar minn gimgħa jirrapurtaw dan immedjatament lit-tabli tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħu kkuati kif jixraq (i.e. kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kolla ta' reazzjonijiet awversi għandhom jgħu rrapurati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew il Prohlem Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Shape™ u għandu jgħu injezzjoni biss minn jw taħt is-supervizzjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imħarġa għal it-teknika xierga tal-injezzjoni għal-*mit* ta' *tikxim* fil-wiċċ.
- Gabel ma' l-pazjenti jgħu kkuati, għandhom jgħu infurmati bil-*indikazzjonijiet* tal-apparat kif ukoll bil-*kontrindikazzjonijiet* tiegħu u bi-*effetti* sekondarji potenzjali mhux mikotigħa.
- Iż-*zona* li tridi tigi kura għandha tigi *ddinazzionata* sew. Kun żgur li tinjezza biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injeċċa l-prodott bil-*mod* u applika l-*inqas* ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Shape™ u l-labar ippakattji miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tużam mill-giđid. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riżku ta' infjezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieded mid-demm.
- Zonni il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-giđid tibdidi f'kulur abjad (lbbianġur), l-injezzjoni għandha tintwaqas immedjatament, u iż-*zona* għandha tigi immassaġġjata sakemm il-giđid terġa' lura għal-kulur normali tagħha.
- Gabel tinjezza, aghfas fuq il-plangter tas-sirringa sakemm tidher qata zghira fit-tarf tal-labra.

PREKAWZJONIJET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jgħu bi zball, l-*effett* tossiku jgħu nnotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabib u l-pazjent għandhom jgħopquw attentu f'Kax b'zball).
- L-*effett* tal-*lidokaina* jista' jittwaqas jekk l-infezzjoni sseħh f'żona ta' infammazzjonijiet jew infjezzjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali li-pazjenti b'imblokk atriowentrikulari parzjali jew shih minnhabba l-anestetici kolla jistgħu jkawnu l-konduzzjoni mjoġkardjaja f'pazjenti b'mard avanzat tal-fiwied jew indeboliment sever tal-kriew. Pazjenti b'epilessija, f'pazjenti b'insuffiċienza respiratorja, fi-*eta* anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali bażi, f'pazjenti li qed jgħew antarimici tal-klassi lii (i.e. amiodarone), li għandhom skunt taħt supervizzjoni medika b'għir inkliż elektrokardiogramma minnhabba z-*żieda* possibbli ta' *effetti* kardjaci, u fi-*ahhar* netg f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-*lidokaina* għandha jintuza b'kawta f'pazjenti li infjezzjoni anestetici tipogħa oħra jew pażjenti li similitarjiet strutturali għal anestetici kolla tat-*tip* amide, eċ. ċerti antiaritmici, bħal melexitine u tocanide, peress li l-*effetti* tossici sistemici jistgħu jgħu kumulattivi.
- Minbarra l-*effett* anestetiku dirett, l-anestetici kolla jistgħu jeżerċitaw *effett* haffi hafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-konduzzjoni tal-moviment u jistgħu jaftejwaw temporanjament is-somatotalliti u l-wiġilanza. Skont id-*destazzjoni*, anestetici kolla jista' jgħallhom *effett* zghir hafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanjament jiddistribuw il-moviment u l-konduzzjoni tal-moviment.
- Revanese® Shape™ u m'għandux jgħu injezzjati f'żona li diġa fih prodott tal-*milij* ehor peress li hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Shape™ u m'għandux jgħu injezzjati f'żona fiew hemm milij jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-*ċadu* hialuroniku għandhom inkompatibilita magħruva ma' meħl tal-*ammonju* kwaternarju bħal klorur tal-benzonalkonju. Jekk jgħopqogħ zura li Revanese® Shape™ u gatt ma jgħi f'kuntatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kuntatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Shape™ u gatt m'għandux jintuza għat-*tkabir* tas-sider, jew għall-*impjantazzjoni* fil-għadam, fit-tendini, fil-*ligament* jew fil-muskoli.
- Evita li tmis iż-*żona* trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espallazzjonijiet fit-tid għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll keħsa u shana estrema.
- Sakem in-neħa u l-humra inizjali jkunq fequ, respnixon iż-*żona* trattata għal shana estrema (i.e. solarju u timxi) jew keħsa estrema.
- Jekk qed tuza aspirina, medikamenti antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljati ta' supplementi ta' Vitamina E u għall-oħra jew kwalunkwe medikamina simili, kun konju li dawn jistgħu jgħu t-bengali u l-fsada fis-*tit*-tal-injezzjoni.
- Abbażi ta' valutazzjoni toksikoloġika tar-kura għal lidokaina, il-pazjent għandhom jkun limitati għal 20 mL għal kulur ta' 60 (130 libra) ta' massa tal-*għisem* fis-sena. Is-sigurtà ta' injezzjoni ta' ammont akbar ma għet stabilitata.
- Is-sigurtà għal-*zura* u pazjenti taħt it-18-il sena ta' injezzjoni m'għandhom 65 sena ma għet stabilitata.
- Pazjenti li huma morda b'mod viżibbli, b'infjezzjonijiet batterici jew virali, influenza, jew deni artur m'għandhom jgħu kkuati qabel ma jgħadulhom is-sintomi.
- Sabiej jittwaqas l-*riski* ta' kumulazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-mhux b'kura tas-saħħa li għandhom taħgħej, esperjenza xierga, u li huma infurmari dwar l-anatomija fis-*tit*-tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huwa mhegħa jiddiskutu r-*riski* potenzjali kolla ta' injezzjoni tat-tesus artur mal-pazjenti tagħhom qabel ikun il-*għur* u jgħuraw li l-pazjenti jkunq konjuj sinjalni u s-sintomi ta' kumulazzjonijiet potenzjali.

TIWISSIJET

- Il-konferma is-sigill fuq l-kaxxa ma jkunq miksur u li l-*isterilita* ma għet kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma skadiex. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġaw tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riżku ta' infjezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieded mid-demm.
- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vaskulatura tivista t'wassaġ għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-*vini*, skemija, jew infarz.
- Gew irrapurati avvenimenti awversi tar-*zura* jistgħu assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' *milij* taħt-tesus artur fil-wiċċ u jinkludu indeboliment temporanju jew permanenti tal-*vista*, nuqas ta' dawl, iskemija ċerebrali jew emorragja ċerebrali, li jwassu għal plempurja, nekrozi tal-*gilda*, u l-hsara lil-strutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqa f'infjezzjoni immedjatament jekk pazjent jgħu xi wieħed mis-sintomi li għerud, inkluż tibdidi fil-*vista*, sinjalni ta' plempurja, lbbianġur tal-*gilda*, jew ugiħ mill-*gilda* użen minn goll-*gilda* u meħl ta' *procedura*.
- Il-pazjent għandha tingħata attenzjoni medika fil-*front* u possibbilment ewwalizzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® m'għandhew tintużati f'kazijiet li għandhom vaskulatura għolja. L-użen f'dawn iż-*żoni* bħar-reġun tal-għajnejn u l-imħerħer irruvta f'fazzjoni ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma okklużjoni tal-*vini* okulari (i.e. nuqas ta' dawl).

ŻMIEN KEMM IDUM TALJEJ U HAŻN

L-iskadenza hija indikata fuq il-pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u iffriffar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruġjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjent. Revanese® Shape™ u għandu jgħu injezzjati biss minn Prattikanti ikwalifikati konju li-*għajnejn* u l-istandards lokali.

Il-građwazzjoni fuq is-sirringa miegħi premezz ta' għandha tintuza biss bħala għewa. L-*amont* ta' materjal li għandu jgħu injezzjati jgħu ddeterminati l-ahjar permezz ta' valutazzjoni wivzali u tal-*milij*-*użen*.

il MANIFATTUR

Prohlem Medical Technologies, Inc
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe avveniment awvers li, Ref: (44)02039669787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyalurónová..... 25 mg/ml
Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)
Vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom
(Zosieťovanie s butandiol-diglycidyletérrom [BDDE])

OPIS

Revanesse® Shape™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý géľ syntetického pôvodu bez zápachu. Géľ je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorázovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2 ml striekačky s gelom Revanese® Shape™+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rýhy.

Zdravotnické indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyalurónovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipolipofte a/lipodystrofie a z aléboj korekcie defícitu kontúry a anatomických deformát patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

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

Kozmetické indikácie: Géľ Revanese® Shape™+ je indikovaný na obnovenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie približn formou injecknej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAJSKÉ VÝSKUMY

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

• Múža sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injeckou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmrzlého alebo čírosty na mieste injeckej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.

• Na mieste injeckej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.

• Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injeckej aplikácie.

• V súvislosti s injeckými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyalurónovej sa tak tiež 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 2% z každých 1500 ošetrení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injeckej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Išlo reakcie, ktoré sa spravdila časom sama strati, le v každom prípade, aby sa pacienti s reakciami precitlivosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenávaný vyhodnotený.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivosti na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (mienen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov otravy striekacím zariadením, dysfunctionie sínusového úzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.

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

• Neaplikujte géľ Revanese® Shape™+ do očných kŕhali (očné kruhy ani viečka).

• Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenávané gélom Revanese® Shape™+.

• Géľ Revanese® Shape™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injeckne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.

• Pacienti s hypertrofiou zjavjením by nemali byť oštenávaní gélom Revanese® Shape™+.

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

• Nikdy nepoužívajte géľ Revanese® Shape™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani oštenami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.

• Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenávané gélom Revanese® Shape™+.

• Pacienti s akoukoľvek závažnou alergickou reakciou by nemali byť oštenávaní gélom Revanese® Shape™+.

• Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.

• Pacienti s autosomantnými ochoreniami alebo postupujúci immunoparézou.

• Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.

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

• Poruchy koagulácie alebo postupujúci antikoagulačný liečeb.

• Pacienti čítajú na kyseliny hyalurónové.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárom. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Výstupy ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásať autorizačným distribútorom radu produktov Revanese® alebo spoločnosti ProLium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

• Géľ Revanese® Shape™+ by mal injeckne aplikovať výlučne kvalifikovaný lekár vyškolený v oblasti správnej injeckej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod jeho dohľadom.

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

• Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injeckú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.

• Produkt injeckne aplikujte pomaly a použite najvhodnejší potrebný aplikčný tlak.

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

• Pred injeckou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s určitou teplotou.

• Ak pokožka zbledne (zosivanie), injeckná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedna, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.

• Pred injeckou aplikáciou začítajte na miest striekačky dovedy, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podáte intravaskulárnu injeckiu omylom, toxický vplyv bude badaťelny do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražiti).

• Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou avtrivaskulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným pokšením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respirárnym zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so závažným ochorením srdcovým stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká II. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotníckym dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intoxikácie vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfyriou.

• Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúralne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tonikid), keďže systémove toxické 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 mierny vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.

• Géľ Revanese® Shape™+ by sa nemal injeckne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii údaje klinické údaje o možných reakciách.

• Géľ Revanese® Shape™+ by sa nemal injeckne aplikovať do miest v trvalou výplňou alebo implantátom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyalurónovej vykazujú zmiernu nekompatibilitu so soľami štvorcového cievku, napríklad benzalkoniom chlorid. Dbajte na to, aby sa géľ Revanese® Shape™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Géľ Revanese® Shape™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.

• 2 hodín po injeckej aplikácii sa nedotýkajte ošteného obľastu a vyhnite sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

• Oštenení obľasti, čo do vymiznutia opuchov a sčervenania nevstávajú extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

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

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

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

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

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chripkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštení 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 injeckej aplikácie.

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

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

VAROVANIA

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

• Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injeckou aplikáciou vstúpi do krvného obehu tkanivá tráve sa uvažujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróze pokožky a poškodeniu základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injeckú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektorý z nasledujúcich symptómov: zmenu videnia, príznaky migrácie, zblednutie pokožky alebo neobyčajná bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injeckej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehltnúť prísny odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

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

ŽIVOTNÁ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25° C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injeckej aplikácie. Géľ Revanese® Shape™+ by mal injeckne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych požiadaviek a štandardov.

Odstrpuvanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injecknú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966787

SESTAVA

Premežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
 [Premeženo z butandiol-diglicidil etrom (BDEE)]

OPIS

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

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tikvo rekonstrukтивni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkih tkiva.

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

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injektijo polnila Revenesse® Shape™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Vključujejo: vnetje, vendar nislo omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zadržani.
- Škoda delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera dobro upoštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržilino na mestu vsaj teden.
- Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do stirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerne, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izveni. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriotrukulne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.
- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergiji na takšno sestavo.
- Polnila Revenesse® Shape™+ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revenesse® Shape™+ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnila Revenesse® Shape™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v kreme žile. Te se lahko zamajajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revenesse® Shape™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergiji na takšne snovi.
- Polnila Revenesse® Shape™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revenesse® Shape™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revenesse® Shape™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motenjmi koagulacije ali na antikoagulacijski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.
- Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (t.j. 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

- Polnila Revenesse® Shape™+ 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 podrobno o indikacijah in kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih. Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in v zvezi po največjo možno količino pritiska.
- Polnila Revenesse® Shape™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnila 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskejte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morajo biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriotrukulnimi blokadami, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okužbo ledvic, bolnikih z epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike zdravila II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod stroгим zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nasploh pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo 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.
- Pogoj neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revenesse® Shape™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revenesse® Shape™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno drugo polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revenesse® Shape™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revenesse® Shape™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsadite v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in vključujte izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zaklani ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse delne zaščitne otekline in edeme ne izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. sonarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali druge obdajne tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili se en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zadeli aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko 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 (135 lbs) telesne mase na dnevno. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 let 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 okužbe in vnetne procese in tveganje.
- Zanimivo je, da bolniki, ki imajo preobčutljivost na antibiotike, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPROZILA

Podatke, da pečat na škljici 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, splotno, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroča možgansko kamo, nekrozo kože in poškodbe obrabnih struktur pod njim.
- 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, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelkov linije Revenesse® ne uporabljajte na območjih z razvignjen žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (telo snovo).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revenesse® Shape™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu s lokalnimi zakoni in standardi.

Označba na izdelku ni priložna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PRIZIVAJALEC

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

Kakšen koli nezavezan dogodek sporočite na: tel.: (416)2039667/87

成分

交联透明质酸.....25 mg/ml
利多卡因.....3 mg/ml (0.3% w/w)
磷酸盐缓冲生理盐水
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BODE) 交联]

性状

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

适用范围/适应症

用途：中度至深度的面部皱纹。

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

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

整容：Revanesse® Shape™+ 是一种组织注射剂，可用于消除面部皱纹、修复体积缺失部位、丰唇、皮肤补水、改善凹陷部位轮廓等。

预期的副作用

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬块。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间死、脓肿形成、牙穿伤和过敏等不良反应。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® Shape™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Shape™+。
- Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 对治疗效果抱有不切实际的期望。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或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 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® Shape™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本产品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位需要进行彻底消毒。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。

- Revanesse® Shape™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，直至注射器停止，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 如果错误地进行了静脉内注射，毒性反应将在 1–3 分钟内出现。因此医生和患者应在发现错误注射后保持警惕。
- 如果在有炎症或感染的部位进行注射，利多卡因的作用可能会减弱。
- 在为患有不稳定性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需特别留意。因为在肝病晚期或严重肾功能损害患者、癫痫患者、呼吸衰竭患者、老年人、身体状况较差的患者以及接受 III 级抗心律失常药物（如胺碘酮）的患者中，中度麻醉药可能会抑制心肌传导。因此，这些患者必须接受密切的医学监护，包括心电图监测，以便及时发现可能造成的危险性影响。最后，急性心哮喘患者也需特别留意。
- 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 Revanesse® Shape™+ 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 Revanesse® Shape™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与利多卡因（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse® Shape™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Shape™+ 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疹，那么注射本品可能会再次诱发唇瘡疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、华法林或高剂量维生素 E 补充剂或其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射超大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大限度减少潜在并发症的风险，本品应经过适当培训、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。
- 本品注入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，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。
- Revanesse® 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，并与有眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

- 每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C–25°C，避免阳光直射和冷冻。
- 正确的注射方法对于治疗效果和患者满意度至关重要。Revanesse® Shape™+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品剂量。

生产商

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

如出现任何不良事件/反应，请咨询：(44)02039669787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота 25 мг/мл
 Лидокаин 3 мг/мл (0,3% по массе)

В фосфато-олеоме буфере
 (Перекрестные связи образуются бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

ОПИСАНИЕ

Revanese® «Shape»™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения, гель находится в запечатанной одноразовой шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanese® «Shape»™ каждый в 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показан к применению: Мимические морщины средней степени.

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 и/или коррекции нарушенной формы и асимметричной деформации 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: Revanese® «Shape»™ применяется в виде инъекции для коррекции мимических морщин, восстановления объема, утолщения губ, утолщения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, 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, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях стратифицированной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

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

• Revanese® «Shape»™ не предназначен для инъекций в окклюлирующие круги или веки.

• Revanese® «Shape»™ не предназначен для инъекций в бровные и кормажные круги жидкости.

• Revanese® «Shape»™ не предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

• Revanese® «Shape»™ не следует вводить пациентам, предрасположенным к образованию пилефторических рубцов.

• Препарат содержит следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revanese® «Shape»™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revanese® «Shape»™ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.

• Revanese® «Shape»™ не следует использовать пациентам с анне и другими воспалительными заболеваниями кожи.

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

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

• Препарат противопоказан пациентам с полновыянной 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 антикоагуляцию.

• 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, кортикостероидов). Пациенты с анне или антикоагулянтами в анамнезе также должны сообщить авторизованному дистрибутору препарата Revanese® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanese® «Shape»™ может использоваться только врач, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение под руководством техники коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

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

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

• Медленно вводите препарат, прикладывая минимальное необходимое давление.

• Revanese® «Shape»™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, 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 внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикуликулярной блокады (и местные анестетики могут вызвать проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями сердца, тяжелой формой недостаточности, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, 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 электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

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

• Помимо обезболивающего эффекта, 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 неопределенной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanese® «Shape»™ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revanese® «Shape»™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanese® «Shape»™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanese® «Shape»™ 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 перивакулярного отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (солнечный ванн 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 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 бактериального или вирусного происхождения, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не следует его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, 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 ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг; преломление к иглу, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

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

• При попадании препарата внутрь osoba пациента должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осудить соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациента 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° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4G5, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2039669787

BİLEŞİMİ

Çapraz bağlı hyaluronik asit.....25mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde
(Butandiol diglisidil eter (BDEE) ile çapraz bağlı)

ACIKLAMA

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

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tabii Endikasyonlar: Ürünün yumuşak dokuda lipofitro / lipodifrot nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya fizyolojik kökenli veya travma sonucu derin etkisizliklerin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endike olan bir hyaluronik asit jelinden oluşan, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofitro ve lipodifrot için yumuşak dokuda deformitelerin ve kontur etkisizliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse® Shape™ + dokuya yapışkan enjektör yoluyla yüzeği kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılmasını ve göküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her enjektörün Revanesse® Shape™ + enjeksiyonu yapıldığında, geçmişte olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası adverse reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, kızamık, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonlu dijili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjektör tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabeller nekroz, apse oluşumu, granulomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyon kasa bir süre sonra veya 2-4 haftalık bir gecikmeden sonra başlanı ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetle reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonların genellikle kendi kendisi sınırlıyıcı olup zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonlar olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alevli reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ürüler, tüm lokal amid tipi anesteziye (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık tipi derelerde aseptiyentrik blok, sinüs düzensizliği, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain iğneri ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi gözen konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Shape™ + yalnızca intradermal kullanımı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Esmer kiltarda gram pozitif bakteriler proteini iğneri ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi hiçbir zaman yağ, yoğun atımlı şişik, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarına birlikte kullanılmamalıdır.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Alnesi ve / veya diğer infamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Uslagıyacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Phtlagma kusurları olan veya phtlonyetik tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik asit duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreli devam eden adverse infamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (ör. kortikosteroid veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm adverse reaksiyonları, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prolium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Shape™ + yalnızca yüzeği kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjektör tekniği konusunda eğitim alması kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulamaya yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjektörünü yalnızca sterili koşullar altında yapılandırılmalı ve kullanılmamalıdır.
- Ürünü yavaşça enjekte eden ve gereken en düşük baskıyı uygulayın.
- Revanesse® Shape™ + 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 alsın (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölge masajı yapılmamalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

• Yanlışlıkla damar içine enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hasta yapılacak durumdurumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

• İnyefyon, enfamasyonu veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir.

• Ksmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikitaltı olunmalıdır (çoklu lokal anesteziye, ileri kardiyer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri olan ilaçlarla birlikte nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gerekir, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak portfiris olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir).

• Sistemik toksik etkilere eklenecek artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziye veya lokal amid tipi anesteziyeyle yapsal benzerliği olan ajanları, orn. mksiletini ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikitaltı bir şekilde kullanılmamalıdır.

• Lokal anesteziye, doğrudan anestezi etkilerine ek olarak bilşel ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anesteziye, zihinsel işlev üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareketi ve hareket koordinasyonunu geçici olarak bozabilir.

• Revanesse® Shape™ + hâlihazırda başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revanesse® Shape™ + kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.

• Hyaluronik asit ürünleri, bezalkonyum klorür gibi katı aniyonik tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Shape™ + ürününi bu maddelerle veya bu maddelerle temas ettiği tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmemesini sağlayın.

• Revanesse® Shape™ + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas implantı uygulaması yapmaktır için kullanılmamalıdır.

• Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgede dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığı, UV ışınları ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.

• İk başta oluşan şişlik ve kızamıkla genede kadar uygulamaya yapılan bölgede yoğun ısıya (örn. solarium veya güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.

• Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadığınız işlev değişiklikleri yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sari kanaton veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bulunan enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artılabileceği göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikolojik değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz (60 mg) 130 lb'lık vücut kütlesi başına yılda 20 mg ile sınırlanmaktadır. Daha yüksek dozlarla enjekte etmenin güvenliliği bildirilmemiştir.

• 18 yaş altı ve 65 yaş üstü hastalarda kullanılmııı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

• Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelen kadar uygulamaya yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjektör bölgesi ve çevresinde antikenim hakkında bilşi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

• Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirti ve semptomları hakkında bilşi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Kullanım üzerindeki mühürn yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürününi damarın içerisine iğne zerikemi embolye, intravasküler tıkanıklama, iskemiyeye veya enfarkitte uza çözümler.

• Yüzde yumuşak dokü dolgu maddelerinin damarların enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiş olup bulgun, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inmeyle yoi açın serbral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altlandığı yüz yapılandırılması.

• Hastada işlenmiş sıradan veya işlenmiş kasa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, eller beyzlaşma gibi beyzlaşma veya olağandışı ağrı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.

• İnvasküler enfeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uygulayıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

• Revanesse® ürün ailesi, damarların tıkanıkla fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabeller ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjektör tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Shape™ + yalnızca referi yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derelerden emine kesin değeri ve yalnızca kuluzlar olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

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

Her tır advers olay bildirimci için telefon numarası: (44) 2039669787



Syringe fluid path sterilized using moist heat.
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide.
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades mittels feuchter Hitze.
Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido.
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor.
Esterilizado por vapor.
Η διόδου υγρού σπρίγγος αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.
Пътят на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина.
Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă.
Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła.
Draha pro tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.
Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme.
Sproyţevskebane steriliseret ved bruk av fuktig varme.
Sproyţevskebane steriliseret ved hjælp af fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.
A fecséndő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.
Sústa vedľiku te steriliseeritud niske kuumusega.
Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.
Špricës škjûrma çeşj sterilizëtz, imzantjojt mitu sirtum.
Šviriksto skycio kelias sterilizuotas drėgna šiluma.
Moghđija tal-fluwidi tas-siringa sterilizzata bi-uzzi ta-š'hana niedja.
Draha tekutiny zo stříkačky sterilizovaná vlhkým teplem.
Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto.
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒。
Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара.
Nemli si kullaniarak sterilize edilmiş şingra svi yolu.
بتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.



Read the Instructions before using the product.
Lire les instructions avant d'utiliser le produit.
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden.
Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Lea las instrucciones antes de usar el producto.
Leia as instruções de uso antes de usar o produto.
Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Прочетете инструкциите преди да използвате продукта.
Čitíți instrucțiunile înainte de a utiliza produsul.
Przecczytaj instrukcję przed użyciem produktu.
Před použitím produktu si přečtěte pokyny.
Les instruksioneerna innan du använder produkten.

Les instruksjonene før du bruker produktet.
Læs vejledningen, før du bruger produktet.
Lees de instructies voordat u het product gebruikt.
A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót.
Enne toote kasutamist lugege juhiseid.
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.
Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas.
Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas.
Agra I-strucziunijiet québ tuzla I-prodott.
Pred použitím produktu si přečítajte pokyny.
Pred uporabo izdelka preberite navodila.
使用產品前請閱讀說明。
Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
Ürünü kullumandan önce Talimatlan okuyun.
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج.



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

Steriliseret ved hjælp af bestråling.
Gesteriliseerd med behulp van bestraling.
Besugárzással sterilizált.
Steriliseeritakse kiirgamisega teel.
Steriloitu säteilytyksellä.
Sterilizëtz, imzantjojt apstarošanu.
Sterilizuojamas švintinam.
Sterilizat bi-uzzi ta-irradjazjoni.
Sterilizované pomocou ožiarenia.
Sterilizirano z obsevanjem.
採用輻照滅菌。
Стерилизовано облучивањем.
İşılama kullanılarak sterilize edilmiştir.
معتم باستخدام الشعاع.



Store between 2 and 14 °C.
Conservé entre 2 et 14 °C.
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 14 °C lagern.
Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 14 °C.
Almanacen entre 2 y 14 °C.
Armanazen entre 2 e 14 °C.
Фυλάσσετε μεταξύ 2 και 14 °C.
Да се съхранява между 2 и 14 °C.
A se pastra între 2 și 14 °C.
Przechowywać w temperaturze od 2 do 14 °C.
Skladujte pri teplôtě 2 až 14 °C.
Forvaras mellan 2 och 14 °C.
Opbevaras mellom 2 og 14 °C.

Opbevaras mellem 2 og 14 °C.
Bewaren tussen 2 en 14 °C.
2 és 14 °C között tárolandó.
Hoida temperatuuril 2–14 °C.
Säilytä 2–14 °C.
Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 14 °C.
Uzglabā 2–14 °C temperatūrā.
Ahzen bejn 2 e 14 °C.
Uchovávajte pri teplote 2 až 14 °C.
Shranjajte pri temperaturi od 2 do 14 °C.
儲存於 2 至 14 °C 之間。
Храните при температурі од 2°С до 14°С.
Zila 14 °C arasinda saklayın.
2 و 14 °C نىي فراخ قىردى يف طرفىي.
في.يخام قىردى



Do not use if the package has been damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No usar si el paquete se encuentra dañado.
Nåo use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Μην το χρησιμοποιήστε εάν η συσκευασία έχει καταρρεύσει.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Ne uporabljajte čaka ambalajal a fost deteriorat.
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
Ne pouzodajte, pokud je obal poškozen.
Använd inte om förpackningen har skadats.

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet.
Må ikke brukes, hvis pakken er blevet beskadiget.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudokite, jei pakuoite pažeista.
Tužax jekk il-pakkett ikun gie bil-ħsara.
Ne pouzívajte, ak je obal poškozený.
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
如果包裝已損壞，請勿使用。
Не используйте, если упаковка повреждена.
Paket hasar görülmüşse kullanılmayın.
لا تستخدمه في حالة تلف الموية



Keep away from sunlight.
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Non esporre alla luce solare.
Mantener protegido de la luz solar.
Nåo expora luz solar.
Κρατήστε το μακριά από ηλιακό φως.
Паэте от сьнэчна свэтлина.
A se păstra departe de lumina soarelui.
Przechowywać z dala od światła słonecznego.
Chraňte pred slnečným žiarením.
Håll borta från solljus.
Hold deg unna solljus.
Höldes væk fra sollys.

Blijf uit de buurt van zonlicht.
Napřefnýtől távol tartandó.
Hoida eemal päikesevalgest.
Säilytettävä poisaa auringonvalosta.
Sargat no saules gaismas.
Saugoti nuo saulės spindulių.
Zauzni ti boghod mid-daw-dawl tax-xemx.
Chraňte pred slnečným žiarením.
Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
遠離陽光。
Не допускате попаданяна солнечного света.
Güneş şğından uzak tutunuz.
الإبتعاد عن ضوء الشمس



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

LOT

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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής.
πρωιζωδιτην.
Producător
Productent.
Výrobce.
Tillverkare.
Produsent.
Producent.
Fabrikant.
Fabrikant
Gyártó.
Tootja.
Valmistaja.
Ražotājs.
Gamintojas.
Manifattur.
Výrobca.
Proizvajalec.
製造商。
Проиζводителъ
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
reproccssar- não reutilizar.
Мпу зповноупорочити оусте.
Не използвайте 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。
Не използвайте 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.
Datum spotřebny.
Utgångsdatum.
Utløpsdato.
Udløbsdato.
Uiterste
houdbaarheidsdatum.
Lejárati dátum.
Aegumiskupaäev.
Viimeinen käyttöpäivä.
Deriguma termiņš.
Galiojimo laikas.
Data ta' skadenza.
Dátum spotreby.
Datum veljavnosti.
截止日期。
Срок годности.
Son kulanma tarihi.
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
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
Importador
Εισαγωγέας
Вносител
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importar
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importetäjs
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