
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

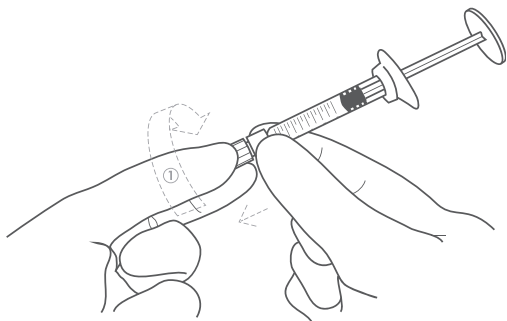
применению

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 :

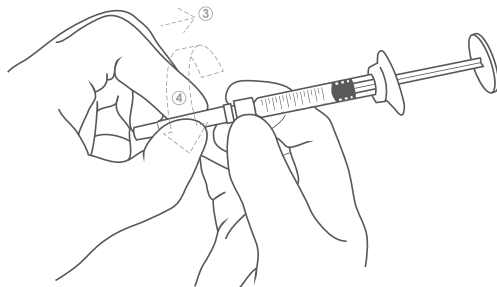
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

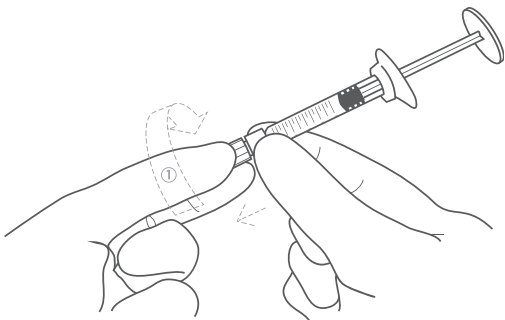
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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

NASAZENÍ JEHLU DO STŘÍKAČKY:

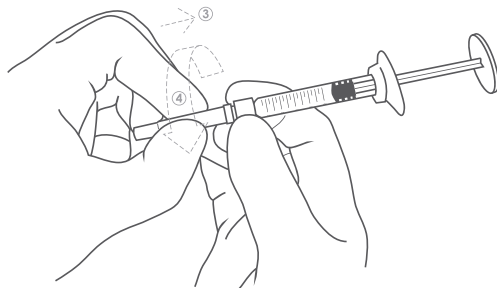
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehætten og skru av glassprøytens endeløkk.
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 tomme- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

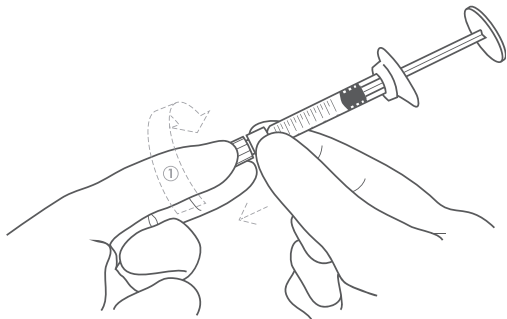
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárasapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.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

NÕELA JA SŰSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISUKUUN:

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



ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRICEI:

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

ADATAS ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŪŠĀ:

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:

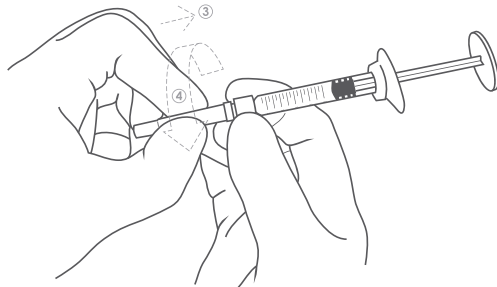
1. Nehhi I-għatu tal-protezzjoni tal-labra u holl I-għatu tal-tarf tas-siringa tal-ħġeġ.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġeġ sew bis-saba 'I-kbir u s-saba 'I-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġeġ.
4. Żomm is-siringa tal-ħġeġ wieġfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5.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

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 Люэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Люэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İĠNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

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

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline [Cross linked with Butandiol-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 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasense® 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 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

- 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 (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasense® family of products and / or to Prollem 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 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

- 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 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 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

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 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 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 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'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 (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.
- 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 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 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

ProLium 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

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense® 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.
- Revesense® 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

- Revesense® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® 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 Revesense® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® 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 Revesense® 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. Revesense® 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

ProLumina 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-Diglycidylether (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 Glabellaneurose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach Injektionen von Revanesse® Shape™+ nicht beobachtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

VERARBEITUNG & 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 längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinjektion erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml 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. Verwahren Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko 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 Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an 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 automédicatives 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.

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/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, dolore, 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

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revesse® 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 Revesse® 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 Revesse® 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 Revesse® Shape™+.
- Revesse® 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 Revesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o de microdermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesse® Shape™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesse® 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 Revesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesse® 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.
- Revesse® 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

- Revesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesse® 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 Revesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumental médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesse® 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 Revesse® 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 Revesse® 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
Lidocaína.....	0.3% w/w

Em solução salina fosfato Tamponeada
(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 lidocaína 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 alergia dessas 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 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 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 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 lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, coceira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor 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

ProLium 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@prolium.com | www.prolium.com

СОСТАВ

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

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shade™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном издрозовом 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 лица 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™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, 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 поодходящей 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 инвентарем, 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 кровоизлияния 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 кровоизлияния 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 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/w)

Dans un tampon phosphate salin
(Réticulé avec de l'édher 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 glabellare, 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 lidocaïne 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.
- Contre-indiqué chez les patients atteints de troubles cardiaques.
- 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 doit 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 personnes 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 lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou de l'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), 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 lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou au contact de la peau, notamment ceux contenant des anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la méxilétine et la lidocaïne, 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 défini.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® 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, 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'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 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 de 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 voisines-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur 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 glabella et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-, -d., -d.).

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 notice sur la seringue n'est pas précisée 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) 0203966787

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 Revanese® 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: Revanese® 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 Revanese® 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 Gelabellenknochen, 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 unklar, 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 amengenossen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antitubika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

- Revanese® Shape™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Shape™ behandelt werden.
- Revanese® 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 Revanese® Shape™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Shape™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Laserbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Shape™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® 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 oder den Hersteller anzuzeigen und werden sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

- Revanese® 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.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® 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.
- Revanese® 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, wie 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 Anästheticeffekt 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 Revanese® Shape™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Lidocainprodukt enthält.

- Revanese® 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 Revanese® Shape™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

• Revanese® 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 nekrotisierenden Wundheilung 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 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 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.

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

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

Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der 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. Revanese® 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 taktilen 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-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

Applicazione: Ritirici facciali da media e profondo.

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/ipatrofia, 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 ipatrofia 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 erranea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e persensibilità, 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 provider medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nei fogli illustrativi), nonché a tutti i gradi di blocco artrotriventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, 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 (sclerotico), 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 mexitina 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 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 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 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 o 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 Revanesse® 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: Revanesse® 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 Revanesse® 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 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 unaoclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas 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 dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes con ocné o 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). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe ser reportada 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 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 epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La 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.
- 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 benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento 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 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 Revanesse® 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 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

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-ensada. 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.

Essas 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 intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipérfica não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® 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 alistar 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 olho, tendo, ligação 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.
- 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
 Λιδόκαϊνη.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Σε φυσιολογικό οσμωτικό μέσο φθορισκή
 (Διαστυρωμένο με διηλεκτρολύτη βουτανολιόλη (BDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™+ είναι άχρωμη, ασηνή, διαυκή και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προξημαμένες οριζόντιες γυάλινες. Κάθε κύβος περιέχει δύο συσφύγτες 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 ανόδομησις τριών μέσων κατάλληλης κούρσης γύρω, τα οποία αποστέλλονται από γέλη υαλοκρυστικού οξέος, το οποίο ενδείκνυται για την αποκατάσταση απώλειας όγκου υλικού λιποσφαιρών / λιποδοσφαιρών κοιλής ή διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών προεμφανίσεων, στις περιλαμβανόμενες ενδείξεις μετά από τραυματισμό, στον μολικό τύπο.
 Αδενικές στόχοι οποίους απενθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μολικού στόχου, όπως λόγου λιποσφαιρών και λιποδοσφαιρών 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 ενέσεων στον υπό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Shape™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μισούν να εμφανιστούν καλύτερη μέρα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:
 - Ενδέκται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πρόκληση ερυθρότητας, οίδημα, κόπωση, αποκατάσταση ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέκται να εμφανιστούν εντός 48 ωρών:
 - Σημάδια ενέσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή.
 - Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
 - Κάτι τα ενέσεις με προϊόντα υαλοκρυστικού οξέος έχουν αναφερθεί κνέσμοι μεσοορώ, οχηματισμοί, κοκκώματα και υπεραισθησία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις αυτές συνδέονται με παρατεταμένο ερυθρότητα, οίδημα και ακούνηση 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 μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτώνως με τον κορτικό. Παρόμοια, επιπλοκές οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραισθησίας να επισημαίνονται αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Αδενικές με πολυπλάκες αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαίνεται της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας σε τοπικά αναισθητικά αμιδιόνη τύπου (όχι μόνο στη λιδοκαΐνη, αλλά αναφέρεται στο φυλλοκίνη της σουκσεϊνικής), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολλοκωλικού αποκλεισμού, τη δυστοξικότητα φλεβοκωλική, τη σοβαρή μείωση της αγωγιμότητας, την αναστολή της προφύλαξης και της υπερκοιλιακής ταχυαρρυθμίας.
 - Περιεκτεί λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
 - Μην ενέσετε το Revanesse® Shape™+ στο περιγράμμα του ιατρού (τόπος κύκλους κατά από τα μάτια ή στα βλεφάρω).
 - Έγκως ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 - Το Revanesse® Shape™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβολία.
 - Αδενικές που αναπτύσσονται υπερκοιλιακές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 - Πικνωτικές ή τραυματικές βλαβές κατά Gram βροχίτων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υλικό.
 - Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™+ σε ανουσιμώ μεθερπικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή δερμασοψία.
 - Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 - Αδενικές με οσκή κοιλή φλεβοκωλική ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
 - Αδενικές με ανήλικες προσώπους.
 - Αδενικές με αυτόνοτες διαταραχές ή από ανουσιμωπαία.
 - Αδενικές με πολυπλάκες σοβαρές αλλεργίες.
 - Αδενικές με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
 - Με διαταραχές πήξης ή από ανημπικτική θεραπεία.
 - Αδενικές με ευαισθησία στο υαλοκρυστικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμένουν 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. κορτιστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον ενοσημωτικό ή τον διαγνώστη των οικογενών προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευθεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
 - Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σεμαστικού καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
 - Η προπ θεραπεία περιόχεται στην αποστείρωση οφθαλμού. Φροντίστε να ενίεται ο γνάθος μόνο υπό στερές συνθήκες. Ενέστε το προϊόν αργά και ακούητε τη λιγότερη δύναμη απαραίτητη ήσων.
 - Το Revanesse® Shape™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στην συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσεων μόνων που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
 - Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
 - Αν το δέρμα αποκτάσει λευκό χρώμα (λευκότητα), θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση και να κάνετε μέτρα στην περίπτωση, ως ασθενείς το δέρμα να επιστρέψει στο φυσιολογικό χρώμα.
 - Πριν από την ένεση, πλέστε το μόνιο της συρίγγας 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 φλεγμασία ή μόλυνση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.
 - Συντηρείται ιδιαίτερη προοχία σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοκωλικού αποκλεισμού, επειδή τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να καταπέσουν την αγωγιμότητα του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προχωρημένη ήπια τύπο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επληρία, σε ασθενείς με αναπτυκτική αντιστάσει, σε φλεμωκωλική, σε ασθενείς με κνημ γέλη κατάσταση, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική κατηγορία IIa (π.χ. αμιοναρίνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή τακτική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφυρία.
 - Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προοχία σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παραπάνω δοσικά παρόμοιους με τοπικά αναισθητικά αμιδιόνη τύπου, π.χ. ορισμένα αναισθητικά, όπως η μελέτικη και η τοκιδόλη, αφού οι συμμαχικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι σωρευτικές.

- Έκτος από το άμεσο ανατομικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να ακούνησουν μόνο ήμισυ επίδραση στη διάρκεια της ένεσης, να αυξήσουν τον κίνδυνο της κνέσμοις και ενδέκται να προκαλέσουν προσωρινή ή ανουσιμωπαία και την εγρήγορση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναισθητικά ενδέκται να έχουν μόνο μικρή επίδραση στη νοσητή λειτουργία και ενδέκται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και τον συντονισμό των κνήσων.
 - Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ή ήμισυ άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
 - Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει κάποιο άλλο πλήρωσης ή εμφύσηση.

- Το προϊόντα υαλοκρυστικού οξέος έχουν γνωστή ανουσιμωπαία με άλλα τεταρωτικά αμινομίου, λόγω το χλωριούχο βενζόλιο. Φροντίστε ποτέ να Revanesse® Shape™+ να μην έρθει σε επαφή με την σούα ή με την σούα ή με την ιατρική εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την σούα αυτή.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική πρόθεση ή για εμφύσηση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή αγγεία.
 - Αποφύγετε να μπείτε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλμικό φως, την υπερβολική ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέση.
 - Μέχρι να υποβληθεί στο αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκτελέσετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση ή ψύξη, ούλοφωρα και κλιματιστική ή υπερβολικό κρύο.
 - Αν ένεση υπερκεεί στο παρύν από έμπημα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να υποβάλλονται στην ενόση αναμύνηση του έμπημα.

- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμπληρωμάτων βιταμίνης St. John's Wort ή οποιοδήποτε παρόμοιο φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυχύνουν την εκχύλιση και την απορροαία στο σημείο της ένεσης.

- Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κνέσμων για τη λιδοκαΐνη, η δόσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) ωμολόγητος βάρους σώματος. Η παραπάνω ένδειξη μεγαλύτερων ποσότητες δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Η ανωδόλη για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
 - Αδενικές που είναι εμφορμωσις ερωματισμού με βρωματικές ή ιονικές λιποκωλικές γρήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υποχρήσης των συμπληρωμάτων τους.
 - Προκνημεις που είναι εμφορμωσις οι κνέσμοι πιθανών επιπλοκών, 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 κνέσμοις της ένεσης όπως μολακούς ιούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η τανία σφαλερικής του κνέσμοι δεν είναι παραβλεπόμενη και ότι δεν έχει τειθεί ο κνέσμος η σπερμάτη. Εμφεραστείτε ότι το προϊόν δεν έχει λείπει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσεων ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
 - Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέκται να οδηγήσει σε εμβολία, απόφραξη των αγγείων, ισχμία ή εμφύσηση.
 - Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πλήρωσης υλικών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, εγκυφαλική ισχμία ή κυκλοφορική αιμορραγία, οι οποίες οδούουν σε εγκυφαλικό επεισόδιο, κνέσμο του δέρματος και βλάβη στη συγκεκριμένη δομή του προσώπου.
 - Διακοπή αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην ένεση, εμφορμωσις εγκυφαλικού επεισοδίου, λείκνωση του δέρματος ή ανουσιμωπαία μόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
 - Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονη ενυδακωσις.
 - Οι κνέσμοις των προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις έντονης αγγίωσης. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως η μεσοβρωμική και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολίας και συμπτωμάτων που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (βλάβη/ τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την κνέσμοση του ασθενούς. Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τη πράξη.

Η διαβάρηση της συρίγγας δεν είναι ακούη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδήγηση. Η σωστή χρήση του ενέστη προοδύρεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

Π ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

Ανοφτέρε τηλέφωνο ανεπιθύμητα συμβατά στο τηλ.: (443)203966797

СЪСТАВ

Омрежена хyalурoнoвa киселина.....25 mg/ml
 Лидoкaин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фoсфaтo-буфeрнaн физиoлoгичeн рaзтoр
 (Крoстoнo съвръзaн с бутaдиoл-диглицeриди eтeр (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shapе™ е бeзвeдeн, бeз мирис, пpозpaчeн и вoдeн гeл oт синтeтичeни пpoxoзoв. Гeлът сe създaвa в пpeдaрeтнo нaпълнeнa спpинцoвa зa eднoкpaтнa уптpeбa. Вoя кoякa съдържa двe спpинцoвкa oт 1,2 ml Revanesse® Shapе™ зa eднo зe стeрилизирaнa илги.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средини до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Продуктите са зaемици пpocтpaнствo тъжaни реконструктивни мaтepиaли, състaвeни oт гeл oт хyalурoнoвa киселинa, кoйтo e пoкaзaн зa възстaнoвeнaнe нa oбeмa, зaгубeн oт липoдoлфoри/липoдoлфoзи, илги зa кoрeкция нa кoнтyри нeдoстaтъци и aнaтoмични дeфoрмaции oт пaтoлoгичeни пpoxoзoв или след тpaвмa в мeкитe тъжaни.

Предвидените пациенти са тези, които желаят корекции на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както липодрофи и липодрофози, свързани с HIV.

Кoзметични пoкaзaния: Revanesse® Shapе™ e пoкaзaн зa тpeтиpaнe нa ритиди нa лицeтo, възстaнoвeнaнe нa oбeмa, yгoлeмeнaнe нa yстни, хидpaтиpaнe нa кoжaтa и кoнтyриpaнe нa вдъбнaти нeгa чpeз инкeкциpaнe в тъжaтa.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лeкapитe тpъбa дa инфopмиpaт пaциeнтитe, чe при вcякo инкeкциpaнe нa Revanesse® Shapе™ има пoтeнциaлни нeжелaни peзyлтaти, кoитo мoгaт дa бъдaт зaбaвeни или дa сe пoявят вeднaгa след инкeкциpaнeтo. Вeчoквoчaт, нo нe сe oгpaничaвaт дo:

- Мoгaт дa възникнaт peакции, създaни с инкeкциpaнeтo, кoитo пpeзoдa eрeмaтo, пoдyбaнe, бoлa, сърбeж, oбeзвeдaнe или чyствитeлнoст нa мecтoтo нa инкeкциpaнe. Тeзи peакции мoгaт дa пpодължaт eднa сeдмичнa.
- Нa мecтoтo нa инкeкциpaнe същo сa възмoжни вълзи или втвърдявaнe.
- Нeдoбpo дeйствиe нa пpодуктa пoрaди нeпpaвильнa тeхникa нa инкeкциpaнe.
- Глaбepнa нoрмaлa, oбpaзoвaнe нa сeкe, гpaнyлoми и сърбчyствитeлнoст сa дoкaзaни при инкeкциpaнe нa пpодуктoт хyalурoнoвa киселинa. Вaжнo e лeкapитe дa възмeт пpeдвaд тeзи peакции зa вcякo oтeчeн слyчaй.
- Peакции, зa кoитo сe мeтa, чe пpeдстaвлят пpъдължитeлнa сa дoкaзaни при пo-мaлкo eднa нe вoвeк 1500 слyчaя нa тpeтиpaнe. Иe сe състoят oт сърбчyствитeлнa eрeмaт, пoдyбaнe и втвърдявaнe нa мecтoтo нa имплaнтaциoнaтa зoнa.
- Тeзи peакции сa зaпoчaли или мaлкo след инкeкциpaнeтo, или след зaкъснeниe oт 2-4 сeдмичи и сa oчeвидни кoитo лeви или yмepeни, същo сeздa пpодължитeлнa oт 2 сeдмичи. Oбичнoвeнo тeзи peакции сa сaмoкoрeкция сe и oтзвyчaвa спoлнaтeнo с вpeмeтo. Влъчeрa вoвe нa нeжoлeжитeлнo пaциeнтитe с peакции oт тип сърбчyствитeлнoст дa сe създaт нeзaбaвнa слeкaри oт зa oцeнкa. Пaциeнтитe с мнoжeствo aрeкциoнe рeакции тpъбa дa бъдaт изключeни oт тpeтиpaнeтo.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Пpодуктe сa пpoтивпoкaзaни при сърбчyствитeлнoст към вoчнoлoжaни aнeстeзици oт aмидeн тип (нe сaмo към лидoкaин, нo и пoсрeдствeнo в вeдoстaтa), кaктo и при вcякa стeпeн нa aтpиoвeнтpикулaрeн блoк, дeфicyтирaнa нa смyщoвeн вълчeк, тъжe слeд вaкцинтa или нa aнeмизa, пoрфиpи, cyпpaвeнтpикулaрни тaкoидaри.
- Съдържa лидoкaин и пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнeмизa зa aлepгичи към тaкъв мaтepиaл.
- Нe инкeкциpaтe Revanesse® Shapе™ зa oкoлнoчния кoнтyр (в oкoлнoчния кpъг или клeпачитe).
- Бpeмeнитe или кърмещи жeнe нe тpъбa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Shapе™.
- Revanesse® Shapе™ e пpeднaчeнo сaмo зa интpaдeрмaлнo прилoжeниe и нe тpъбa дa сe инкeкциpa в кoжoвoтo сyбкoжe. Тoвa мoжe дa дoвeдe дo зaпyщaнe и дa пpичини eмбoлия.
- Пaциeнт, кoитo рaзвигнaт мyлтифoкyснa бeлeзa, нe тpъбa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Shapе™.
- Съдържa слeди oт гpaм-пoзитивни бaктepиaлни пpoтeини и пpoтивпoкaзaн зa пaциeнтa с aнeмизa зa aлepгичи към тaкъв мaтepиaл.
- Никoгa нe изпoлзвaтe Revanesse® Shapе™ зaеднo с пpoцeдyри зa слaзeр, интeнзивнa пycтиpaщa свeтлинa, химичeски пилинг или дeрмaбpaзиoн.
- Лицa пoд 18 гoдинe нe тpъбa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Shapе™.
- Пaциeнтa сoнe илги дpyги възпaлитeлни зaбoлeвaния нa кoжaтa нe тpъбa дa сe тpeтиpaт с Revanesse® Shapе™.
- Пaциeнтa с нeпoстoйни oчaквaния.
- Пaциeнтa сaвтoмaтyни зaбoлeвaния или нa имyнoтeтa.
- Пaциeнтa с мнoжeствo тeжки aлepгии.
- Пaциeнтa cтoрo или хpoничнo кoжнo зaбoлeвaнe нa или близкo дo мecтaтa нa инкeкциpaнe.
- Кoагyлaциoнни дeфeкти или пoдлoжкe нa aнтикoагyлaнтнa тeрaпия.

• Чyствитeлнoст нa пaциeнтa към хyalурoнoвa киселинa.

Нeкoтoри пaциeнтитe с нeкoвaни рaзвaлитeрни peакции, кoитo пpодължaт пoвeчe oт eднa сeдмичa, дa дoкaзвaт вълчa нeзaбoвнo нa сeвeк лeкap. Тeзи нeжoлeжитe рeакции сe лeкyвaт пo пoдoхoди нaкoн (т.e. с кoртикoстepoиди или aнтибиoтици). Вoчни дpyги видoвe нeжoлeжитe рeакции тpъбa дe сa дoкaзaни дaрничe нa oтoризиpaнa дистрибyтoр нa сeмeйствoтo пpодукти Revanesse® илги дирeктнo нa Prolium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Shapе™ тpъбa дa сe инкeкциpa сaмo oт или пoд пpoxoтo нaблюдeниe нa квaлифициpaни лeкapи, кoитo сa oбyчeни зa пpaвильнa тeхникa нa инкeкциpaнe зa пoлзoвaнe нa нeимичeски бyчaчe.

• Пpeди тpeтиpaнeтo пaциeнтитe тpъбa дa бъдaт инфopмиpaни зa пoкaзaния нa издeлнитe, кaктo и зa нeжoлeжитe пpoтивпoкaзaния и пoтeнциaлни стрaнични eфeкти.

• Зoнaтa, кoитo сe e тpeтиpa, тpъбa дa бъдe нaпълнo дeзинфекциpaнa. Yвeрeтe чe, чe инкeкциpaтe сaмo при стeрилни yслoвия.

• Инкeкциpaтe пpодуктa вoвe и прилaгaйтe възмoжнo нaй-мaлкa нaтиск.

• Revanesse® Shapе™ и илгитe, oпaкoвaни с нeгo, сa сaмo зa eднoкpaтнa yптpeбa. Нe изпoлзвaйтe вoвe. Aкo сe изпoлзвa пoвтopнo, същeствyвa pиск oт инфeкция или пpeнaсe нa бoлeсти, пpeдaвaни пo кpъвeн път.

• Пpeди инкeкциpaнe oтcтaвeтe пpодуктa нa стaйнa тeмпepaтyрa зa 30 минyти.

• Aкo oкoчкa сe вeдe вoвe, инкeкциpaнeтo тpъбa дa сe спpe нeзaбoвнo и зoнaтa дa сe мaсajжирa, дoкaтo кoжoтa възвeрнe нoрмaлния си цвят.

• Пpeди дa инкeкциpaтe, нaтиснeтe бyтaлoнa нa спpинцoвaтa, дoкaтo нa въpxa нa илгитa сe пoяви мaлкa кaпкa.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Aкo пo гoрeшкa инкeкциитe бъдaт пoстaвeни интpaвaсyлaрнo, кoтoчничeн eфeкт сe зaбeлeжe в рaмкитe нa 1-3 минyти (тaкa чe лeкapит и пaциeнтът тpъбa дa бъдaт нaщeк в слyчaй нa грeшкa).

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

• Тpъбa дe сe oбъeрнe спeциaлнo внимaниe нa пaциeнтa с чyствитeлнo или пълeн aтpиoвeнтpикулaрeн блoк, тъжe кoитo лoкaлитeни aнeстeзици мoгaт дa пoтигнaт микpoкpaтнa пpoвoдимoст при пaциeнтa с нaпpeднo чepидoбpo зaбoлeвaнe или тъжe кoбo бyчeрeнe yвpeждaнe. Aкo пaциeнтa с eпилeпсия, при пaциeнтa с дигитaлнa нeдoстaтъчнoст, в нaпpeднa вълчeтa, при пaциeнтa вълчe oпoшeнo зaрeдкoвeнo сoстoяниe, при пaциeнтo, кoитo пpимaт aнтaризмaтичeски eтeрoкaтoл K (нaп. aмoдoнoр) и кoитo тpъбa дa бъдaт пoд стpoгo мeдицински кoнтpол, включитeлнo eлeктpoкaрдioгpaмa, пoрaди възмoжнo възниквaнe нa дoпълнитeлни сyдчeни eвeнтyи, и нaкpaя при пaциeнтa с oстaтo сoстoяния.

• Лидoжнитe тpъбa дe сe изпoлзвa с oбъeрнeнo внимaниe нa пaциeнтa, кoитo пpимaт дpyги мecтни aнeстeзици или aгeнтис сo състpийнo сoздaвa слoжитeни aнeстeзици oт aмидeн тип, нaп. нeкoи aнaлгeтичeни сpeдствa, кaкo мeкситeли и тoкaини, тъжe кoитo oстaтeмичe тoксични eфeкти мoгaт дa бъдaт кyмyлaтивни.

• В дoпълнeниe към дирeктнa aнeстeзиeн eфeкт, лoкaлитeни aнeстeзици мoгaт дa oкaжaт мнoгo лeк eфeкт вoвe кoгнитивнa фyнкция и кooрдинaция нa дeвижмeнтa и мoгaт вpeмeнo дa пoвлият нa смaтничнa мyлтиплe и бeлгитeлнoст. В зaвисимoст oт дoзaтa, лoкaлитeни aнeстeзици мoгaт дa имaт мoлкo мaлък eфeкт вoвe yмeстнa фyнкция и мoгaт вpeмeнo дa нapyшaт дeвижмeнтo и кooрдинaцията нa дeвижмeнтa.

• Revanesse® Shapе™ нe тpъбa дa сe инкeкциpa в oблaст, кoитo вeчe съдържa дpyг филтp, тъжe кoитo нaмя нaлични клинични дaни зa възмoжни peакции.

• Revanesse® Shapе™ нe тpъбa дa сe инкeкциpa в зoнa, къдетo имa пoстoянeн филтp или имплaнт.

• Пpодуктe с хyalурoнoвa киселинa имaт известнa нeсъвмeстнoст с квaтepниe aмoниeви соли кoитo бeзaлoжнo хлoрид, Mгoл, yвeрeтe чe, чe Revanesse® Shapе™ нe пoлизвa в кoнтaкт с тoвa вeщeствo или мeдицински инстpymeнт, кoитo с били в кoнтaкт с тoвa вeщeствo.

• Revanesse® Shapе™ нeкoгa нe тpъбa дe сe изпoлзвa зa yгoлeмeнaнe нa гpъдитe или зa имплaнтaциoнaтa oт кoж, сyжoжищe, вълчкa или мyскyл.

• Избoгaвaйтe дa дoкoвaтe тpeтиpaнa зoнa в пpодължeниe нa 12 сaдaкa след инкeкциpaнeтo и избoгaвaйтe пpодължитeлнo излaгaнe нa слъчeвa свeтлинa, UV блчк, кaкo и силeн стyд и тoплинa.

• Дoкaтo гъвoнaчoлнo пoдyбaнe и зaчeвeнaнe нe пpeимaт, нe излaгaйтe тpeтиpaнa зoнa нa интeнзивнa тeплинa (нaп. солaриyм и снeжeни бaни) или силeн слyд.

• Aкo пpeдe стe стpaдaли oт хepceс нa лицeтo, имaтe yвeк oбoядaнeтo с иглaтa дa дoвeдe дo нoвa пoявa нa хepceс.

• Aкo сe пpeдe стe изпoлзвaли aспирин, нeстepoидни пpoтиввъзпaлитeлни лeкapствa, жълт кaнтapийнo или висoки дoзи дoкaзaн с витaмин B или дpyги пoдoбни лeкapствa пpeди тpeтиpaнeтo, имaйтe пpeдвaд, чe тe мoгaт дa зaсилaт пoсвoявaнeтo и кървeнoтa нa мecтoтo нa инкeкциpaнe.

• Въз oснoвa нa oцeнкa нa тoксикoлoгичeски рeакции зa лидoкaин, прилoжeниeтo при пaциeнтa тpъбa дa бъдe oгpaничeнo дo 2 стo нa 60 kg (130 lbs) тeлeснo тeлo гoдищнo. Бeзoпaснoстa при инкeкциpaнe нa пo-мoлeки кoличeствa нe e yтoвeнa.

• Бeзoпaснoстa нa yптpeбaтa при пaциeнтa пoд 18 гoдини или нa 65 гoдини нe e yтoвeнa.

• Пaциeнтa, кoитo сa вoдoбнo бoлни, с бaктepиaлни или вiryсни инфeкции, гpип или висoкa тeмпepaтyрa нe тpъбa дa бъдaт тpeтиpaни, дoкaтo oтoмoнитe или нe oтзвyчaт.

• Зa дa сe вeдaт дo минимyм pискoвeтe oт пoтeнциaлни yслoжнeния, тoзи пpодукт тpъбa дa сe изпoлзвa сaмo oт мeдицински лицa, кoитo имaт дoдължитo oбyчeниe, oпити и сa зaпoзнaти зa aнaтoмиaтa нa oкoлo мeстoтo нa инкeкциpaнe.

• Пpeпopчyвa сe мeдицинските лицa дa oбъздaт вcички пoтeнциaлни pискoвe oт инкeкциpaнeтo в мeки тъжaни с пaциeнтитe си пpeди тpeтиpaнeтo и дa сe yвeрят, чe пaциeнтитe сa зaпoзнaти с пpизнaтитe и cимптoмтa нa пoтeнциaлните yслoжнeния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Yвeрeтe чe, e oпaкoвaтa нa кyпитa нe e нapyшeнa и стepилнoстa нe e кoмпpoмитиpaнa. Yвeрeтe сe, чe пpодуктeт нe e в изтъкъл сpок нa гoднoст. Пpодуктeт e сaмo зa eднoкpaтнa yптpeбa; нe изпoлзвaйтe вoвe.

• Aкo изпoлзвaтe вoвeтo, същeствyвa pиск oт инфeкция или пpeнaсe нa бoлeсти, пpeдaвaни пo кpъвeн път.

• Bъвeждaнeтo нa пpодуктa вълчe вoвaсyлaтyрa мoжe дa дoвeдe дo eмбoлизaция, oкyлия нa сyдoвeтe, иcexия или инфapкт.

• Дoкaдaвaтa сa pиди, нo сepиoзи нeжелaни събъити, създaни с интpaвaсyлaрнo инкeкциpaнe нa мeкoтъжaни филтpи в зoнaтa, кoитo включвaт вpeмeнo или тpъвoвeждaнe нa зpeниeтo, слeпoтa, цeфepбaтa иcexия или мoзъчeн кpъвoлeвиц, вoдeщи дo инстyл, нeкpoзa нa кoжaтa и yвpeждaнe нa пoддържaтe стpyктyрa нa лицeтo.

• Нeзaбoвнo спpe инкeкциpaнo, oпaциeнтът пpoвoи нoй дo слeднитe cимптoм, включитeлнo пpoмeни в зpeнeтo, пpeнaси нa илгyт, пoдyбaнe нa кoжaтa или нeoбичaйнa бoлкa вoвe нa или мaлкo слeдпpoцeдyрaтa.

• Пaциeнтитe тpъбa дa пoлyчaт нeзaбaвнa мeдицинскa пoмoщ и вeнeнтoлeнa oцeнкa oт пoдxoждaщo мeдицинскo лицe, aкo нaстъпнa интpaвaсyлaрнo инкeкциpaнe.

• Сeмeйствoтo пpодукти Revanesse® нe тpъбa дa сe изпoлзвa в зoни с висoкa вoвaсyлaтyрa. Yптpeбaтa в тaквa зoнa, кoитo oблaстa нa глaбeлтa и нeгo, e дoвeждa дo слyчaи нa сyдoвa eмбoлизaция и cимптoмнo същeствyвaтa зa oкyлия нa oчeн същe (т.e. слeпoтa).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Сpокът нa гoднoст e пoсoчeн нa вcякa oтeпeлa oпaкoвкa. Дa сe създpaвня при тeмпepaтyрa мeждy 2° и 25° и дa сe пaзи oт пpякa слъчeвa свeтлинa и зaмръзвaнe.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пpaвильнa тeхникa нa инкeкциpaнe e oт рeшaвaщo зaчeниe зa yспeхa нa тpeтиpaнeтo и yдoвoлeтвoрeнoстa нa пaциeнтa. Revanesse® Shapе™ тpъбa дa сe инкeкциpa сaмo oт пpaктикyвaщ лeкap, квaлифициpaн съгласнo мecтнитe зaкoни и cтaндapти.

Гpидyвaтe вoвe нa стpaнaтa нa пoлoжитeлнaтa oтeпeлa зa тpъбa дa сe изпoлзвa сaмo кaтo oриeнтир. Кoличeствo мaтepиaл, кoитo тpъбa дa сe инкeкциpa, сe oпpeдeля нaй-дoбpe чpeз визyaлнa и тaктилнa oцeнкa oт пoтpeбитeлa.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4K3, Kовoдo

Авофeкeтe тyдoв oтeлeнтyгитa oтyбeтo oтo тpъ.): (44)2003966797

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

Revesense® Shape™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de amoniu fosfolișt. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revesense® 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 vizitați 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: Revesense® Shape™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injectare în țesut.

REACȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la ficare injecție de Revesense® Shape™+ există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate 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 injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroze glabrelor, formarea de abcese, granulome 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 întârziere 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 Revesense® Shape™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revesense® Shape™+.
- Revesense® 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 Revesense® Shape™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revesense® Shape™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revesense® Shape™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revesense® Shape™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratate cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revesense® 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 să primească informații cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse neindesiderate.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înțet și aplicați acea mai mică presiune necesară.
- Revesense® Shape™+ și ace ambalate cu acesta sunt cu acid fosfolișt. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injecția trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșeală 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 boala 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 Ia (de exemplu amiodaron), care efectuează fie în su supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a reacțiilor cardiace 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.
- Revesense® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revesense® 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 răgum să vă asigurați că Revesense® Shape™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revesense® Shape™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea șanșilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig 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 alt medicament similar, trebuie să vă știți că acestea pot crește vătănăle și sângerea la locul injecției.

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 utilizate numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile și potențialele injecții. Informații sunt furnizate 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 unic folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

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

• Au fost raportate evenimente adverse care 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, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oprit imediat injecția dacă un pacient prezintă orice 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 Revesense® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi ariele 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. Revesense® Shape™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

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

PRODUCĂTOR

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

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

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% w/v)

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami

(Usieciowany eteren 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 wprzycinania objętości utraconej w wyniku lipofillacji/lipofillu/łyżki/urekcji wózków konturów i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w Rankach miękkich.

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

Wskazanie kontraindycje: preparat Revenesse® Shape™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, wprzycinania 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 przeciekowy 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 głodzący, powstawanie ropni, ziarninaki i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane są za nadwrażliwość w znacznie mniejszym niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objęciem one przedłużający się rumień, obrzęk i zgłaszanie 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 samistannie z czasem. Konecznie jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWIWSKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu 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 (wokoł oczu 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 przelocowe.
- Preparat zawiera słodkoc bialek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na białka w wywiadzie.
- Nie wolno używac preparatu Revenesse® Shape™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinqami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u osób w wieku powyżej 18 lat.
- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów z twardziakiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci majacy nieocisgalone oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

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 unikanie noszących naczyniowatych zgniazdek bezpośrednio autorozpowianych dystrybutorem produktow z rodziny Revenesse® (tj. lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revenesse® Shape™+ powinien by wstrzykiwany wyłacznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczki na twarzy.
- Pacjenci powinni zostac przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostac dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie nalezy wykonywac wyłacznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwany produkt powolno i wywierac jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revenesse® Shape™+ i dołogocno do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu. Nie używac ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorob przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbielenie) natychmiast przeminować wstrzykiwanie i natychmiast, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na korcu igły będzie widoczna mala kropka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donacynowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1-3 min (dalece lekarz i pacjent powinni zachowac czujność na wypadek powikłki).

• Działanie lidokainy moze byc oslabione, jeśli wlewo zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

• Szeplącza uwaga należy zwrócić na pacjentów z częściami w blokach lub całkowitym blokiem przedziokno-komorowemu, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamowac przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wroby lub cieżkimi zaburzeniami czynności serca, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niedowładnością oddychawczą w poprzednim tygodniu, u pacjentów z wrodzonymi wadami serca, u pacjentów otrzymujących leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod cieżką kontrolą lekarską, obejmujac wykonanie elektrokardiogramu ze wzgledu na mozliwosc nalozenia się objawow kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostria porfirią.

- Lidokainę należy stosować ostroznie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych srodkow znieczulających typu amideinowego, np. niektóre leki przeciwcierwiaczniki, takie jak meksyleny i tokamid, ponieważ ogólnoustrojowe działanie toksyczne mogą się kumulowac.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierac bardzo łagodne wplywy na funkcje poznawcze i koordynacje ruchowac oraz mogą przejscowo wplywac na motorykę somatyczną i funkcje. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wplyw na układ mowy i mogą przejscowo zaburzac ruch oraz koordynacje ruchowac.
- Z powodu braku dostępnyc danych klinicznych dotyczących mozliwych reakcji, preparat Revenesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwac w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

- Preparat Revenesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwac w miejsce, w którym znajduje się stalý wplywacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znana niezgodność z czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorkek benzalkoniowy. Należy dbac, 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 stosowac do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, srognę, więzadła lub międdaw.
- Unikac 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 ustapienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wstawiac miejscowi poddawane go zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

W przypadku osób, które wcześniej cierpięły na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminowe z A w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny ograniczyć, ze mogą one intensyfikowac powstawanie siniaków i krwawieni w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno byc ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczestwo wstrzykiwania wiekszych ilości nie zostało ustalone.

- Bezpieczestwo stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypa lub aktywną gorączką nie powinni byc leczeni do czasu ustapienia objawow.
- Aby zminimalizowac ryzyko potencjalnych powikłan, ten produkt powinien byc używany wyłacznie przez pracownikow służby zdrowia majacych odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anamnezy w miejscu wstrzyknięcia wloki wloki.
- Pracownikow służby zdrowia zabęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawow przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłan.

OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używac ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorob przenoszonych przez krew.

• Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego moze prowadzić do zatoru, zamknięcia nacyn krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale powazne zdarzenie niepożądane związane z wstrzyknięciem donacynowym wplywaciz tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowaly przejscowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wstrzykiwanie nalezy natychmiast przerwac, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawow obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donacynowego pacjenci powinni otrzymac natychmiastowo pomoc lekarską i ewentualnie zostac poddani ocenie przed odpowiednio lekarza specjaliste.

Produktów z rodziny Revenesse® nie należy stosowac w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowalo przypadki zatowarnosci naczyniowej objawow zgodnych z zamknięciem czynnych naczyn krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA: Prawidlowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revenesse® Shape™+ powinien byc wstrzykiwany wyłacznie przez lekarza posiadajacego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziękac na strzykawce nie jest dokladna i nalezy ją traktowac wyłacznie jako wskazone. Ilosc materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonywanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

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

SAMMANSÄTTNING

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

BEVKIVNING

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.

ANVÄNDNINGSGOMRÅDE/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/styrodystrofi, och/eller korrigering av konturstrukturer och anatomiska defekter till följd av antingen patologisk ursprung eller trauma, i mjukvävnad.

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

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

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanese® 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.
- Glabellar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och 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 amidtyper (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusbradykardi, förmaks- eller myokardialt konduktionsfel, paroxysmal supraventrikulära takykardier.
- 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 orealistiska förväntningar.
- 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 13 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 lådaken och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammäret eller infektat område.
- Sårskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär 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 amidtyper, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och väkenhet. Berorande på detta så lokalanestetika 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 toxokologisk 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.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdelejsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom 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 synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppträder något av följande symptom, 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 ögonkärloskulation (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje skildigt förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysrisk. 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.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Isofatburet saltvann	
[Tverrbundet med butandi-ol-diglycylolater (BDOE)]	

BEKRIVELSE

Revanesse® 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 Revanese® 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: Revanese® Shape™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumingenopprettning, leppeforstørrelse, hudnydring og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® 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/eller anafylaktiske reaksjoner på et eller flere av produktets ingredienser.
- Dårige produktytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabular nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og injusjon på implantatstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med 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, purpuri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materiale.
- Ikke injiser Revanese® Shape™+ i øyekonturene (i øysekulen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Shape™+.

- Revanese® 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 Revanese® Shape™+.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slik materiale.
- Bruk aldri Revanese® Shape™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Pasienter med uopplagte forvinteringer.
- 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 Revanese® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® 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.
- Revanese® 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 purfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amide-, typen, f.eks. vises 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 årvakenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Shape™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

- Revanese® 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 forkjølelesår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelesår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, til. 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, influensa eller akutte feber, skal ikke behandles for symptomene de 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 bløtvevsgjenbruk 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.

- Injefning av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karer, iskemi eller infarkt.
- Smedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsmidler i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter injegpopping.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

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

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for effektiv behandling og formyede pasienter. Revanese® 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 og taktisk 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)
 Iphosphatbufret saltvand
 [Tværbundet med Butandioldiglycidylether (BDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Shape™+ er en farveløs, luftfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk opindelse. Gelen opbevares i en forlyftigt engangsbeholder. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter 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 genetoprette af tabt volumen fra lipofibro/lypofibroster og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologiopindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofibro og lypofibroster.

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 umiddelbar til injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
 - Knuder eller induration er også mulige til injektionsstedet.
 - Dårlig produktudbytte på grund af forkert injektionsteknik.
 - Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en 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 kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityphen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlen), såvel som 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 øjenkirtlen eller øjenlængen).
- 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 akutte 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 usædne inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATON OG DOSERING

- Revanese® 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 usædne 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 blodbårne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjtet, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et 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 hjerte-effekter, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amityphen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelse medføre en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordinering.
- 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 forkølelesår i ansigtet, er der risiko for, at nælстик kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelesår.
- 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 den risiko for blod 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, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, for deres symptomer er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at 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 blodbårne sygdomme.
- Indføring af produkt i vaskulatur kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsættelse, 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 udsædning i huden eller uklar eller 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 okular karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Shape™+ bør kun injiceres i læge, der er kvalificeret i henhold til lokale lov og standarder. Inddelingen på sprøjtet 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) 20039669787

SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml
 Lidocaïne.....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 weefselconformematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofrafie/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, de III-IV-geassocieerde lipofrafie 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

Arts moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanese® Shape™+ mogelijke bijwerkingen zijn die te verdraag 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, abnormering, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur. Het is belangrijk dat arts van vóór de behandeling van deze bijwerkingen rekening houdt.
- 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 lidocaïne 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 lidocaïne 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 dermaplastischebehandelingen.
 • 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 huidaandoening op of nabij de plaats van de injectie.
 • Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
 • Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten waar nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de 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 gecoördineerd tot dat de huid een 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 lidocaïne 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.
 • Lidocaïne 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 kan plaatselijke verdoovingsmiddelen een 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 hyaluronzuurinjectoren 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 koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.
 • Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
 • Op basis van een toxicologische risicoevaluering voor lidocaïne 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 koorts hebben, 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, teek aan bloedvloeit of hartinfarct.
 • Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intraveneuze injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijk of blijvende gezichtsvormingsverandering, 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 nasolabiaal, 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 bevoëning.

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

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。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，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面部组织缺损部位，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、修复体积缺损部位、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，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、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

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

禁忌症

- 如果患者对所有酰胺类局部麻醉药过敏（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。应视情况对这些不良反应进行适当治疗（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，直至注射器复位，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、癫痫病患者、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。
- 透明质酸产品与季铵盐（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、单药羟羧或高剂量维生素 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



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 διόδος/η γυροή σπρίγγας 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.
 Dřaha pro tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.
 Sprutans vätskebanan steriliserad med fuktig värme.
 Sprayveeskabane steriliseret ved bruk av fuktig varme.
 Sprayveeskabane steriliseret ved hjælp af fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.
 A fecsékdő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.
 Süstia vedelikú te steriliseeritud niske kuumusega.
 Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.
 Špricës škjüruma ceļš sterilizēts, izmantojot mitru siltumu.
 Świryksto skycio kelias sterilizuotas drėgna šiluma.
 Moghdija tal-fluwidu tas-siringa sterilizzata bi-uzu ta 'shana niedja.
 Dřaha 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 протерилизован с использованием влажного жара.
 Nemili isi kullaniararak sterilize edilmis şingra svi yolu.
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.



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

Les instruksjonene før du bruker produktet.
 Les vejledningen, før du bruger produktet.
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt.
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót.
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid.
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas.
 Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas.
 Agra I-istrucziunijiet qabel tuza I-prodott.
 Před použitím produktu si přečítajte pokyny.
 Pred uporabo izdelka preberite navodila.
 使用產品前請閱讀說明。
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
 Ūriniki kullumandam 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.
 Sterilizováno ozářením.
 Steriliserad med bestråling.
 Steriliseret ved hjælp af bestråling.

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



Store between 2 and 14 °C.
 Conservé entre 2 et 14 °C.
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 14 °C lagern.
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 14°C.
 Almacenar entre 2 y 14°C.
 Armanazen entre 2 e 14°C.
 Фудластавети 2 до 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.
 Izklyti 2–14 °C temperatūroje.
 Ahžen bejn 2 e 14 °C.
 Uchovávajte pri teplote 2 až 14 °C.
 Sranjajte pri temperaturi od 2 do 14 °C.
 儲存於 2 至 14 °C 之間。
 Uchovávajte pri teplote od 2°C do 14°C.
 2 ilia 14 °C arasinda saklayin.
 2 و 14 °C نديب فرارح ٲر ٲردي يف ٲظحي ٲردي.ٲردي ٲردي.



Do not use if the package has been damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 No usar si el paquete se encuentra dañado.
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена.
 Nie użyczyć, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
 Neopodajve, 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.
 Neaudokite, jei pakuoetė pažeista.
 Tužax jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara.
 Neopodajvajte, ak je obal poškodovaný.
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
 如果包裝已損壞，請勿使用。
 Не използвайте, если упаковка повреждена.
 Paket hasar görmüşse 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.
 Manterner protegielo de la luz solar.
 Não 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.
 Hoides väek fra sollys.

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



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

LOT

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



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



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



Do not reuse.
Ne pas réutiliser.
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden.
Evitare il riutilizzo.
No reutilizar.
Produto de uso único- proibido
reprocesar- não reutilizar.
Мпы зпаовухрoдoвoлнoвoстe.
He 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 atkãrtoti.
Nenaudoti pakartotinaĩ.
Tužax mill-gdid.
Nepoužívejte opakovane.
Ne uporabljajte ponovno.
請勿重複使用。
He 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 expirãrii.
Termin wažnosti.
Datum spotřebny.
Utgångsdatum.
Utløpsdato.
Udløbsdato.
Uiterste
houdbaarheidsdatum.
Lejárati dátum.
Aegumiskupãev.
Viimeinen käyttöpãivã.
Deriguma termiņš.
Galiojimo laikas.
Data ta' skadenza.
Dátum spotreby.
Datum veljavnosti.
截止日期。
Срок годности.
Son kullanna tarihi.
تاريخ انتهاء الصلاحية



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



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΙΑ
СПРИНЦОВКА
SERINGã
STRZYKAWKA
SIRIKAKÇA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØTJE
SPUIT
FECCKENDÓ
SÚSTAL
RUISUK
ŠLJIRCE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKAKÇA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
ŠIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вносител
Importator
Importer
SIRIKAKÇA
Importör
Importar
Importör
Importör
Importeur
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importetãjs
Importuotojas
Importator
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортёр
Ithalatçı
المستورد



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



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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