

---

# REVANESSE® ULTRA™

---

Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Instruções de Uso

SYMBOL SYMBOLE SIMBOLOGIA:



Syringe fluid path sterilized using moist heat  
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide  
Esterilizado por vapor



Store between 2 and 25 °C  
Conserver entre 2 et 25 °C  
Armazenar entre 2 e 25 °C



Read the Instructions before using the product  
Lire les instructions avant d'utiliser le produit  
Leia as instruções de uso antes de usar o produto



Do not use if the package has been damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé  
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Produto de uso único- proibido reprocessar- não reutilizar



Keep away from sunlight  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
Não expor luz solar



Keep dry  
Garder au sec  
Mantenha seco



Sterilized by irradiation  
Stérilisé par irradiation  
Esterilizado por irradiação



Expiration date  
Date d'expiration  
Data de validade



Lot number  
Numéro de lot  
Número do lote



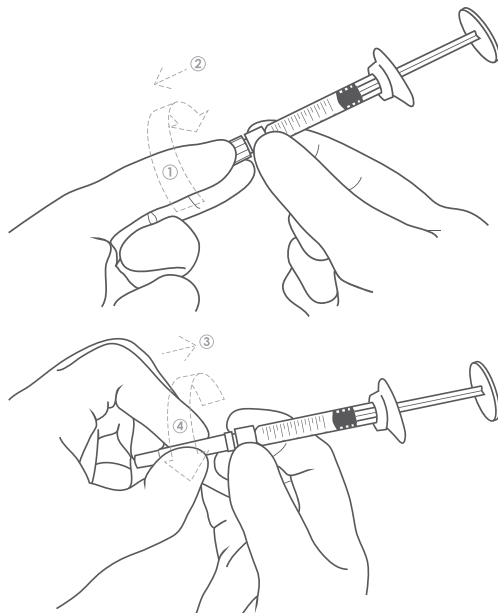
INMETRO Mark  
Marque INMETRO  
Marca INMETRO



Date of Manufacture  
Date de fabrication  
Data de Fabricação



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Carefully unscrew the syringe end cap.
2. Firmly grip the wider part of the needle guard.
3. Press and rotate the needle guard by 90° (one quarter turn). This quarter turn is necessary to lock the needle into the syringe. Remove the needle guard.
4. Using the thumb and forefinger, tightly secure the glass syringe cylinder and the Luer-lock adapter.
5. Grip the needle guard with the opposite hand. To facilitate proper assembly, push and rotate firmly.

ASSEMBLAGE D'UNE AIGUILLE ET D'UNE SERINGUE:

1. Dévisser soigneusement le bouchon de l'extrémité de la seringue.
2. Saisir fermement la partie la plus large de la gaine de protection de l'aiguille.
3. Appuyer et faire pivoter la gaine de protection de l'aiguille de 90° (un quart de tour). Ce quart de tour est nécessaire pour verrouiller l'aiguille dans la seringue. Retirer la gaine de protection de l'aiguille.
4. En utilisant le pouce et l'index, serrer le cylindre de verre de la seringue et l'adaptateur Luer-Lock.
5. A l'aide de la main opposée, saisir la gaine de protection de l'aiguille. Pour faciliter un bon assemblage, pousser et faire pivoter fermement.

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Desaperte cuidadosamente a tampa da ponta da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e rode a proteção da agulha 90º (um quarto de volta). O quarto de volta é necessário para travar a agulha na seringa. Retire a proteção da agulha.
4. Use o polegar e o indicador para segurar firmemente ao redor do cilindro da seringa de vidro e do adaptador Luer-lock.
5. Segure a proteção da agulha com a outra mão. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire firmemente.

**ATENÇÃO:** Antes de ler esta instrução de uso, certifique-se de que a versão deste documento é compatível com a versão disposta na solução para o produto.

**NOME TÉCNICO:** Rótulo para Preenchimento Intradérmico  
**NOME COMERCIAL:** Revanesse®  
**MODELO COMERCIAL:** Revanesse® Ultra™

#### PRODUTO ESTÉRIL

SERINGA ESTERILIZADA POR VAPOR  
 AGULHA ESTERILIZADA POR RADIAÇÃO  
 PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO  
 PROIBIDO REPROCESSAR  
 NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

#### COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico Retículo com Diglicidil Éter de Butanediol (BDDE)	25mg/ml
Cloruro de Sódio	8mg/ml
Cloreto de Potássio	0.20mg/ml
Fosfato de Potássio monobásico	0.24mg/ml
Fosfato de Sódio dibásico	1.44mg/ml
Água para injeção	q.s.p

#### DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

#### INDICAÇÕES DE USO

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

É indicado para pacientes adultos que desejam correção de deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

#### EFETOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações temporárias relacionadas à injeção, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade local na injeção. Essas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabral, formação de edema, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante que os médicos levassem esses dados em consideração a cada caso. As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de 1 em cada 1.500 tratamentos. Elas ocorreram em estertor, inchaço e endurecimento prolongados no local do implante.
- Essas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, a reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem seu médico imediatamente para uma avaliação. Pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Não injete Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou nas pálpebras).
- Mulheres grávidas ou que estejam amamentando não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isso pode causar obstrução e levar a um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cistinização hipérfica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com história conhecida de doença estroptocócica.
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermatabrasão.
- Pacientes menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença crônica da pele ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Pacientes com deficiências de coagulação ou sob terapia anticoagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.
- É imprescindível que os pacientes relatem imediatamente a seu médico se sofrerem reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana. Essas condições devem ser tratadas apropriadamente, isto é, com corticosteróides ou antibióticos. Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatados diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou à Prollem Medical Technologies Inc. diretamente.

#### ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes de os pacientes serem tratados, eles devem ser informados sobre as indicações do dispositivo bem como sobre as contraindicações e efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de efetuar a injeção somente sob condições estéreis.
- Revanesse® Ultra™ e as agulhas que o acompanham são para uso único. Não reutilize. A reutilização gera risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.

- A profundidade da injeção fica a critério do clínico/médico e depende da severidade da ruga/depressão e do nível de correção desejado.
- Se a pele ficar branca (brunçamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massajada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, apertar o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.
- A frequência de aplicação é de 2 ml por área de tratamento por visita, até um máximo de 4 ml por área de tratamento em 6 meses. Isso também depende da recomendação do médico responsável pelo tratamento.

#### PRECAUÇÕES

- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado em uma área que já continha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado em uma área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com essa substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com essa substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante em osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol e a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e a vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo, bronzeador artificial 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, Hypericum ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar os hematomas e sangramentos no local da injeção.

#### DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222, de 28/03/2018 ou suas atualizações.

#### AVISOS

- Certifique-se de que o uso na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Certifique-se de que o produto não perdeu a validade.
- O produto é para uso único; não reutilize. A reutilização gera risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Os médicos devem tomar precauções extras ao tratar pacientes com deficiências autoimunes, HIV, AIDS ou que estejam sob imunoterapia, já que esses pacientes correm maior risco de ter reações adversas.

#### TEMPO DE PERMANÊNCIA DO ÁCIDO HIALURÔNICO NA PELE 6-12 meses com base nos estudos de degradação enzimática realizados pelo fabricante.

#### PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A validade (2 anos a partir da data de fabricação) está indicada em cada pacote individual. Armazene o produto entre 2°C 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 a satisfação do paciente.

Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais. A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada apenas como um guia. A quantidade de material a ser injetada é mais bem determinada por meio da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

REGISTRO ANVISA: 80117580639

#### FABRICANTE

Profil Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4G3, Canada  
 T: 1.866.353.1015 | F: 1.866.876.6716  
 T: 905.508.1469 (local) | Fax: 905.508.6716 (local)  
 E: info@profillmedical.com | www.profillmedical.com

#### DETENTOR DO REGISTRO

Energio Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98  
 email: brazilvigilance@eu.com  
 Para obter as instruções de uso em modelo impresso, sem custo, entre em contato no Seguinte Serviço de Atendimento ao consumidor:  
 MTO Importadora e Distribuidora Eireli ME  
 Telefone: 51 3099 3900  
 e-mail: contato@mtoimportadora.com.br



T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716  
T: 905.508.1469 (local) | F: 905.508.6716 (local)  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)

PN13686 REV03